

English version

Deutsche Version

Managed Access Programs / Post-Study Drug Supplies Patient Privacy Notice/Consent Template

Programme für den geregelten Zugang zu Arzneimitteln / Arzneimittelversorgung nach Studienende Datenschutzhinweis-/Einwilligungs-Vorlage für Patientinnen und Patienten

Dear Patient,

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Your treating physician is submitting a request to Novartis for your treatment or your child's/ward's treatment. This privacy notice describes how Novartis Pharma AG, at Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland (hereinafter referred to as "Novartis"), uses and otherwise processes your data as controller.

Ihre behandelnde Ärztin bzw. Ihr behandelnder Arzt stellt bei Novartis einen Antrag auf Ihre Behandlung oder auf die Behandlung Ihres Kindes bzw. der von Ihnen betreuten Person. Dieser Datenschutzhinweis erklärt, wie Novartis Pharma AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Schweiz (im Folgenden „Novartis“), Ihre Daten als Verantwortlicher verwendet und sonst verarbeitet.

Novartis Pharma AG designated Novartis Pharma S.A.S., 8-10, rue Henri Sainte-Claire Deville, 92563 Rueil Malmaison, France as its representative in the European Union.

Novartis Pharma AG hat Novartis Pharma S.A.S., 8-10, rue Henri Sainte-Claire Deville, 92563 Rueil Malmaison, Frankreich, als Vertretung in der Europäischen Union benannt

In this privacy notice, references to "we" or "us" mean Novartis. "You" means the patient whose data is processed as described in this document. If you receive this document because your treating physician has submitted a request for access to treatment for your child or ward, the term 'you' refers to your child or ward for whom the request is being made.

In diesem Datenschutzhinweis bedeuten „wir“ oder „uns“ Novartis. „Sie“ bezeichnet die Patientin oder den Patienten, deren bzw. dessen Daten wie in diesem Dokument beschrieben verarbeitet werden. Wenn Sie dieses Dokument erhalten, weil Ihre behandelnde Ärztin bzw. Ihr behandelnder Arzt einen Antrag auf Zugang zu einer Behandlung für Ihr Kind oder eine von Ihnen betreute Person gestellt hat, bezieht sich der Begriff „Sie“ auf Ihr Kind oder die betreute Person, für die der Antrag gestellt wird.

What data do we collect and what happens with it?

Welche Daten erheben wir und was geschieht damit?

When submitting the request for access to your treatment, your treating physician is required to

Wenn Ihre behandelnde Ärztin bzw. Ihr behandelnder Arzt den Antrag auf Zugang zu Ihrer

share certain data about you with Novartis (hereinafter referred to as “your data”).

Novartis solely receives information about your gender, month and year of birth and information about your health, such as your medical condition and the information about the treatment you have received so far. In case your treating physician requests a re-supply of the treatment for you, additional information about the treatment efficacy may also be requested. Other data, such as your initials, may be collected only if required by local laws or regulatory authorities. Novartis does not receive your directly identifiable information such as your name or address unless it is required for the shipment of your treatment as per the country requirements – in such case your name and contact details may be required for the shipment.

Novartis needs your data to:

- manage the request, e.g., evaluate your eligibility for the treatment,
- comply with legal or regulatory requirements, for example, in case of safety events.

Who can see your data?

Your data can be seen by:

Behandlung stellt, muss sie bzw. er bestimmte Daten über Sie an Novartis weitergeben (im Folgenden „Ihre Daten“).

Novartis erhält grundsätzlich nur Angaben zu Ihrem Geschlecht, zu Ihrem Geburtsmonat und Geburtsjahr sowie Angaben zu Ihrer Gesundheit, zum Beispiel zu Ihrer Erkrankung und zu der Behandlung, die Sie bisher erhalten haben. Falls Ihre behandelnde Ärztin bzw. Ihr behandelnder Arzt weitere Lieferungen der Behandlung für Sie beantragt, können zusätzlich Angaben zur Wirksamkeit der Behandlung erforderlich sein. Weitere Daten, wie zum Beispiel Ihre Initialen, dürfen nur erhoben werden, wenn dies nach dem anwendbaren Recht oder aufgrund von Vorgaben der zuständigen Behörden erforderlich ist. Novartis erhält keine Daten, durch die Sie direkt identifiziert werden können, wie etwa Ihren Namen oder Ihre Adresse, es sei denn, diese Angaben sind nach den Vorgaben des jeweiligen Landes für den Versand Ihrer Behandlung erforderlich – in diesem Fall können Ihr Name und Ihre Kontaktdaten für den Versand benötigt werden.

Novartis benötigt Ihre Daten, um:

- den Antrag zu bearbeiten, z. B. um zu prüfen, ob Sie die Voraussetzungen für die Behandlung erfüllen,
- gesetzliche oder behördliche Anforderungen zu erfüllen, zum Beispiel bei sicherheitsrelevanten Ereignissen.

Wer kann Ihre Daten sehen?

Ihre Daten können von folgenden Stellen eingesehen werden:

- Institutional review boards or ethics committees,
- Novartis and their representatives,
- Third parties hired by Novartis to provide services related to the management of the request and other purposes outlined in this document,
- Health Authorities.
- Ethikkommissionen oder sonstige zuständige Prüfungsgremien,
- Novartis und seine Vertreterinnen und Vertreter,
- Dritte, die von Novartis beauftragt wurden, Dienstleistungen im Zusammenhang mit der Bearbeitung des Antrags sowie zu den in diesem Dokument beschriebenen Zwecken zu erbringen,
- Gesundheitsbehörden.

The people and organizations listed in the section above are required to keep your data confidential.

Die oben genannten Personen und Organisationen sind verpflichtet, Ihre Daten vertraulich zu behandeln und zu schützen.

Novartis representatives and third parties hired by Novartis may be located in countries that do not provide the same level of data protection, however Novartis will protect the privacy of your data by applying safeguards required by law.

Vertreterinnen und Vertreter von Novartis sowie von Novartis beauftragte Dritte können sich in Ländern befinden, in denen kein gleichwertiges Datenschutzniveau besteht. Dennoch schützt Novartis die Vertraulichkeit Ihrer Daten durch die gesetzlich vorgesehenen Schutzmaßnahmen.

Novartis collects and uses your data based on your consent and to meet its legal obligations. Novartis will keep your data for 15 years.

Novartis erhebt und verwendet Ihre Daten auf Grundlage Ihrer Einwilligung und zur Erfüllung gesetzlicher Verpflichtungen. Novartis bewahrt Ihre Daten 15 Jahre lang auf.

What are your privacy rights?

Welche Datenschutzrechte haben Sie?

Subject to applicable laws and regulations, you have the right to:

Soweit dies nach den anwendbaren Gesetzen und sonstigen Vorschriften vorgesehen ist, haben Sie insbesondere das Recht:

- Ask to review and correct or erase your data
- Ask for a copy of your data
- Einsicht in Ihre Daten zu verlangen sowie die Berichtigung oder Löschung Ihrer Daten zu beantragen
- eine Kopie Ihrer Daten zu verlangen

- Ask to get your data in a standard electronic format so you may transfer it to another organization (the law calls it ‘right of portability’)
- Oppose the use or the use of part of your data
- Withdraw your consent, without affecting the lawfulness of our use of your data prior to such withdrawal

Novartis may be restricted by law in following requests related to your privacy rights, it may e.g. not be possible to erase certain data, where data needs to be available for health authority purposes.

If you have any questions about your data or want to exercise the above rights, please contact your treating physician.

You can also contact the Novartis data protection officer at the email address **global.privacy_office@novartis.com** or writing per post mail to “Global Data Privacy Office, Novartis Pharma AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland”. If you reach out directly to Novartis, and not through your physician, Novartis may know your identity. In addition to the rights above, you may have the right under applicable law to file a complaint with the competent supervisory authority.

For Austria, this is the Austrian Data Privacy authority.

- zu verlangen, dass Sie Ihre Daten in einem gängigen elektronischen Format erhalten, damit Sie diese an eine andere Organisation übermitteln können (gesetzlich als „Recht auf Datenübertragbarkeit“ bezeichnet)
- der Verwendung Ihrer Daten oder eines Teils Ihrer Daten zu widersprechen
- Ihre Einwilligung zu widerrufen, ohne dass dadurch die Rechtmäßigkeit der Verwendung Ihrer Daten vor dem Widerruf berührt wird

Novartis kann gesetzlich daran gehindert sein, bestimmten Anträgen im Zusammenhang mit Ihren Datenschutzrechten nachzukommen. So kann es zum Beispiel sein, dass bestimmte Daten nicht gelöscht werden dürfen, wenn diese für Zwecke von Gesundheitsbehörden verfügbar sein müssen.

Wenn Sie Fragen zu Ihren Daten haben oder die oben genannten Rechte ausüben möchten, wenden Sie sich bitte an Ihre behandelnde Ärztin bzw. Ihren behandelnden Arzt.

Sie können sich auch an die Datenschutzbeauftragte bzw. den Datenschutzbeauftragten von Novartis unter der E-Mail-Adresse **global.privacy_office@novartis.com** wenden oder per Post an „Global Data Privacy Office, Novartis Pharma AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Schweiz“ schreiben. Wenn Sie sich direkt an Novartis und nicht über Ihre Ärztin bzw. Ihren Arzt wenden, kann Novartis Ihre Identität kennen. Zusätzlich zu den oben genannten Rechten haben Sie nach dem anwendbaren Recht möglicherweise auch das Recht, bei der zuständigen Datenschutzbehörde Beschwerde zu erheben.

Österreichische Datenschutzbehörde

- Barichgasse 40-42, 1030 Wien
- **E-Mail:** dsb@dsb.gv.at

Dies ist in Österreich die österreichische
Datenschutzbehörde.

- Barichgasse 40-42, 1030 Wien
- **E-Mail:** dsb@dsb.gv.at

This form will be retained by your physician.

Dieses Formular wird von Ihrer behandelnden
Ärztin bzw. Ihrem behandelnden Arzt aufbewahrt.

By signing below, I agree to the sharing and use of
my data, as described in this privacy notice.

Mit meiner Unterschrift erkläre ich mich mit der
Weitergabe und Verwendung meiner Daten
einverstanden, wie in diesem Datenschutzhinweis
beschrieben.

Typed/printed name of Patient / Parent/Guardian

**Name der Patientin / des Patienten / der Eltern /
der gesetzlichen Vertretung in Druckschrift**

Signature

Unterschrift

Date

Datum