

Predložak obavijesti o zaštiti privatnosti / saglasnosti pacijenta za programe kontrolisanog pristupa lijekovima / opskrbu lijekom nakon završetka ispitivanja

Poštovani/-a,

Vaš ljekar podnosi Novartis u zahtjev za pristup lijeku za Vas ili za Vaše dijete/štićenika. Ova obavijest o zaštiti privatnosti opisuje na koji način društvo Novartis Pharma AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Švicarska (u daljnjem tekstu: „Novartis”), kao voditelj obrade, koristi i na drugi način obrađuje Vaše podatke.

U ovoj obavijesti o zaštiti privatnosti pojmovi „mi” i „nas” odnose se na Novartis. Pojam „Vi” odnosi se na pacijenta čiji se podaci obrađuju kako je opisano u ovom dokumentu. Ako ste ovaj dokument primili zato što je Vaš ljekar podnio zahtjev za pristup lijeku za Vaše dijete ili šticeenika, pojam „Vi” odnosi se na Vaše dijete ili šticeenika za kojeg se zahtjev podnosi.

Koje podatke prikupljamo i šta se dešava s njima?

Prilikom podnošenja zahtjeva za pristup lijeku, Vaš ljekar je dužan s Novartisom podijeliti određene podatke o Vama (u daljnjem tekstu: „Vaši podaci”).

Novartis zaprima isključivo podatke o Vašem spolu, mjesecu i godini rođenja te o zdravstvenom stanju, poput podataka o Vašoj bolesti i terapiji koju ste do sada primali. U slučaju da ljekar zatraži ponovnu opskrbu lijekom za Vas, mogu se zatražiti i dodatni podaci o efikasnosti lijeka. Vaši inicijali se mogu prikupljati u skladu s lokalnim zakonima ili zahtjevima regulatornih tijela. Novartis ne zaprima podatke prema kojima bi se izravno mogao utvrditi Vaš identitet, poput Vašeg imena ili adrese, osim ako su oni potrebni za isporuku lijeka u skladu s lokalnim zahtjevima – u tom slučaju za isporuku mogu biti potrebni Vaše ime i podaci za kontakt.

Novartis u su potrebni Vaši podaci za:

- obradu zahtjeva, npr. procjenu Vaše prikladnosti za lijek,
- organizaciju isporuke: u državama u kojima smo obavezni isporučiti lijek namijenjen isključivo Vama,
- usklađenost sa zakonskim ili regulatornim zahtjevima, na primjer u slučaju događaja povezanog sa sigurnošću lijeka.

Novartis može dodatno anonimizirati Vaše podatke, što znači da se podaci više ne mogu povezati s Vama. Anonimizirane podatke Novartis može koristiti u druge svrhe, poput izrade naučnih publikacija i edukativnih materijala, te ih može dijeliti s drugim subjektima, uključujući vanjske partnere ili tijela nadležna za zdravstvo.

Ko može vidjeti Vaše podatke?

Vaše podatke mogu vidjeti:

- vijeća ustanova za klinička ispitivanja ili etički odbori,

- Novartis i njegovi predstavnici,
- treće strane koje je Novartis angažovao za pružanje usluga povezanih s obradom zahtjeva i drugim svrhama navedenim u ovom dokumentu,
- tijela nadležna za zdravstvo.

Gore navedene osobe i organizacije dužne su čuvati povjerljivost Vaših podataka.

Predstavnici Novartisa i treće strane koje je Novartis angažovao mogu biti smješteni u zemljama koje ne pružaju jednak nivo zaštite podataka, međutim Novartis će čuvati povjerljivost Vaših podataka primjenom zaštitnih mjera propisanih zakonom.

Novartis prikuplja i koristi Vaše podatke na osnovu Vaše saglasnosti i radi ispunjavanja svojih zakonskih obaveza. Novartis će Vaše podatke čuvati 15 godina.

Koja su Vaša prava u pogledu zaštite podataka?

Ovisno o primjenjivim zakonima i propisima, imate pravo:

- zatražiti pregled, ispravku ili brisanje svojih podataka
- zatražiti kopiju svojih podataka
- zatražiti svoje podatke u standardnom elektronskom formatu kako biste ih mogli prenijeti drugoj organizaciji (zakon to naziva „pravom na prenosivost podataka“)
- usprotiviti se korištenju svih ili dijela svojih podataka
- povući svoju saglasnost, što neće utjecati na zakonitost naše upotrebe Vaših podataka prije takvog povlačenja saglasnosti.

Novartis može biti zakonski ograničen u postupanju po zahtjevima povezanim s Vašim pravima u pogledu zaštite podataka; na primjer, možda neće biti moguće izbrisati određene podatke ako oni moraju biti dostupni za potrebe tijela nadležnih za zdravstvo.

Ako imate bilo kakvih pitanja o svojim podacima ili želite ostvariti gore navedena prava, obratite se svom ljekaru.

Možete se obratiti i Novartisovom službeniku za zaštitu podataka putem e-maila na adresu **global.privacy_office@novartis.com** ili redovnom poštom na adresu „Global Data Privacy Office, Novartis Pharma AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland“. Ako se Novartisu obratite direktno, a ne putem svog ljekara, Novartis može saznati Vaš identitet. Uz gore navedena prava, prema primjenjivim zakonima možete imati i pravo podnijeti pritužbu nadležnom nadzornom tijelu.

Ovaj obrazac će zadržati Vaš ljekar.

Potpisom u nastavku pristajem na dijeljenje i korištenje svojih podataka kako je opisano u ovoj obavijesti o zaštiti privatnosti.

**Pacijent / roditelj /
štićenik** (ime i prezime
štampanim slovima)

Potpis

Datum