

Managed Access Programok (MAP) / Klinikai vizsgálat utáni gyógyszerellátás (PSDS) Adatkezelési hozzájáruló nyilatkozat betegek részére

A Managed Access Program (MAP) olyan program, amely klinikai vizsgálaton kívül biztosíthat hozzáférést egy még nem törzskönyvezett vagy helyileg nem elérhető készítményhez.

Tisztelt Beteg!

Kezelőorvosa kérelmet nyújt be a Novartis részére az Ön vagy gyermeke/gondozottja kezelésének biztosítása érdekében. Ez az adatkezelési tájékoztató ismerteti, hogy a Novartis Pharma AG (Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Svájc; a továbbiakban: „Novartis”) adatkezelőként hogyan használja fel és kezeli az Ön személyes adatait.

A Novartis Pharma AG az Európai Unióban kijelölt képviselője a Novartis Pharma S.A.S., 8–10 rue Henri Sainte-Claire Deville, 92563 Rueil-Malmaison, Franciaország.

Jelen tájékoztatóban a „mi”, „minket” vagy „Novartis” kifejezések a Novartisra utalnak. Az „Ön” kifejezés arra a betegre utal, akinek az adatait a jelen dokumentumban leírtak szerint kezeljük. Amennyiben ezt a dokumentumot azért kapja, mert kezelőorvosa az Ön gyermeke vagy gondozottja számára igényelt kezelést, az „Ön” kifejezés a gyermekre vagy gondozottra vonatkozik.

Milyen adatokat gyűjtünk, és mi történik ezekkel?

Az Ön kezelésére vonatkozó hozzáférési kérelem benyújtásakor kezelőorvosának bizonyos adatokat meg kell osztania a Novartisszal (a továbbiakban: „az Ön adatai”).

A Novartis kizárólag az Ön nemére, születési hónapjára és évére, valamint egészségügyi állapotára vonatkozó információkat kap meg, például a diagnózisára és az eddig kapott kezelésekre vonatkozó adatokat. Amennyiben kezelőorvosa ismételt gyógyszerellátást kér az Ön számára, további információkat is kérhetnek a kezelés hatékonyságáról. Egyéb adatokat, például az Ön monogramját, csak akkor gyűjtjük, ha ezt helyi jogszabály vagy hatósági előírás megköveteli. A Novartis nem kap közvetlen azonosításra alkalmas adatokat (például nevet vagy lakcímet), kivéve, ha az adott ország szabályozása szerint ezek a gyógyszer kiszállításához szükségesek. Ebben az esetben az Ön neve és elérhetőségi adatai a szállítás céljából kezelhetők.

A Novartis az Ön adatait az alábbi célokból használja fel:

- a kérelem kezelése, például annak értékelése, hogy Ön jogosult-e a kezelésre;
- a gyógyszer kiszállításának megszervezése azokban az országokban, ahol a gyógyszert közvetlenül a beteg részére kell eljuttatni;

- jogszabályi vagy hatósági kötelezettségek teljesítése, például gyógyszerbiztonsági események esetén.

A Novartis az Ön adatait további anonimizálásnak is alávetheti, ami azt jelenti, hogy azok többé nem köthetők vissza Önhöz. Az anonimizált adatokat a Novartis egyéb célokra is felhasználhatja, például tudományos publikációk vagy oktatási anyagok készítésére, illetve megoszthatja külső partnerekkel vagy egészségügyi hatóságokkal.

Kik férhetnek hozzá az Ön adataihoz?

Az Ön adataihoz az alábbi személyek és szervezetek férhetnek hozzá:

- intézményi felülvizsgáló testületek vagy etikai bizottságok;
- a Novartis és képviselői;
- a Novartis által megbízott harmadik felek, akik a kérelem kezelésével és az e dokumentumban ismertetett egyéb célokkal kapcsolatos szolgáltatásokat nyújtanak;
- egészségügyi hatóságok.

A fent felsorolt személyek és szervezetek kötelesek az Ön adatait bizalmasan kezelni.

A Novartis képviselői és a Novartis által megbízott harmadik felek olyan országokban is működhetnek, amelyek nem biztosítanak azonos szintű adatvédelmet. A Novartis azonban a jogszabályok által előírt megfelelő garanciák alkalmazásával védi az Ön adatainak biztonságát.

A Novartis az Ön adatait az Ön hozzájárulása és jogi kötelezettségeinek teljesítése alapján gyűjti és használja fel. Az adatokat a Novartis 15 évig őrzi meg.

Milyen adatvédelmi jogai vannak?

Az alkalmazandó jogszabályoknak megfelelően Ön jogosult:

- tájékoztatást kérni adatai kezeléséről, valamint kérni azok helyesbítését vagy törlését;
- másolatot kérni az Ön kezelt adatairól;
- kérni, hogy az adatokat általánosan használt elektronikus formátumban bocsássák rendelkezésére annak érdekében, hogy más szervezet részére továbbíthassa azokat (adathordozhatósághoz való jog);
- tiltakozni az adatkezelés egésze vagy egy része ellen;
- hozzájárulását bármikor visszavonni, anélkül hogy ez érintené a visszavonást megelőző adatkezelés jogszerűségét.

A Novartist jogszabályi előírások korlátozhatják egyes kérelmek teljesítésében; például bizonyos adatok nem törölhetők, ha azokat egészségügyi hatósági célból meg kell őrizni.

Ha kérdése van adatai kezelésével kapcsolatban, vagy élni kíván a fenti jogaival, kérjük, forduljon kezelőorvosához.

Kapcsolatba léphet a Novartis adatvédelmi tisztviselőjével is a global.privacy_office@novartis.com e-mail-címen, vagy postai úton a következő címen: Global Data Privacy Office, Novartis Pharma AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland. Amennyiben közvetlenül a Novartist keresi meg, és nem kezelőorvosán keresztül, a Novartis megismerheti az Ön személyazonosságát. A fenti jogokon túl az alkalmazandó jogszabályok alapján panaszt tehet az illetékes felügyeleti hatóságnál is.

Ezt a dokumentumot a kezelőorvosa őrzi meg.

Alulírással kijelentem, hogy hozzájárulok adataim megosztásához és kezeléséhez a jelen adatkezelési tájékoztatóban foglaltak szerint.

Géppel írt/nyomtatott név
(Beteg / Szülő / Törvényes
képviselő)

Aláírás

Dátum