

Managed Access Program (MAP)/ Post Study Drug Supplies (PSDS)

Pemberitahuan Privasi Pasien/Template Persetujuan

Yth. Pasien,

Dokter yang merawat Anda sedang mengajukan permohonan kepada Novartis untuk pengobatan Anda atau pengobatan anak/pasien Anda. Pemberitahuan privasi ini menjelaskan bagaimana PT Novartis Indonesia, beralamat di Arkadia Green Park, Tower G - Lantai 6, Unit 606-608, Jl. TB Simatupang Kav. 88, Kebagusan, Pasar Minggu, Kota Adm. Jakarta Selatan, DKI Jakarta, 12520, Indonesia (selanjutnya disebut “Novartis”), menggunakan dan memproses data Anda sebagai pengendali data.

Dalam pemberitahuan privasi ini, istilah “kami” atau “kita” merujuk pada Novartis. “Anda” merujuk pada pasien yang datanya diproses sebagaimana dijelaskan dalam dokumen ini. Jika Anda menerima dokumen ini karena dokter yang merawat Anda telah mengajukan permohonan akses pengobatan untuk anak atau wali Anda, istilah “Anda” merujuk pada anak atau wali Anda yang menjadi subjek permohonan tersebut.

Data apa yang kami kumpulkan dan apa yang terjadi dengannya?

Saat mengajukan permohonan akses ke perawatan Anda, dokter yang merawat Anda diwajibkan untuk membagikan data tertentu tentang Anda kepada Novartis (selanjutnya disebut “data Anda”).

Novartis hanya menerima informasi mengenai jenis kelamin, bulan dan tahun kelahiran Anda, serta informasi mengenai kesehatan Anda, seperti kondisi medis dan informasi mengenai pengobatan yang telah Anda terima sejauh ini. Jika dokter yang merawat Anda meminta pengiriman ulang pengobatan untuk Anda, informasi tambahan mengenai efektivitas pengobatan juga mungkin diminta. Data lain, seperti inisial Anda, hanya akan dikumpulkan jika diwajibkan oleh undang-undang atau institusi yang berwenang. Novartis tidak menerima informasi yang dapat diidentifikasi secara langsung, seperti nama atau alamat Anda, kecuali jika diperlukan untuk pengiriman pengobatan sesuai persyaratan negara – dalam hal ini, nama dan detail kontak Anda mungkin diperlukan untuk pengiriman.

Novartis memerlukan data Anda untuk:

- mengelola permintaan, misalnya, mengevaluasi kelayakan Anda untuk pengobatan,
- mengelola pengiriman: di negara-negara di mana kami diwajibkan untuk mengirimkan pengobatan Anda langsung kepada Anda,
- mematuhi persyaratan hukum atau peraturan, misalnya, dalam kasus kejadian keamanan.

Novartis juga dapat menganonimkan data Anda lebih lanjut, yang berarti bahwa data tersebut tidak dapat lagi dikaitkan dengan Anda. Data yang dianonimkan dapat digunakan oleh Novartis untuk tujuan lain seperti menulis publikasi ilmiah dan makalah pendidikan serta dapat membagikannya dengan pihak lain termasuk mitra eksternal atau otoritas kesehatan.

Siapa yang dapat melihat data Anda?

Data Anda dapat dilihat oleh:

- Dewan Peninjau Institusi atau komite etik,
- Novartis dan perwakilannya,

- Pihak ketiga yang disewa oleh Novartis untuk menyediakan layanan terkait pengelolaan permintaan dan tujuan lain yang dijelaskan dalam dokumen ini,
- Otoritas kesehatan

Orang dan organisasi yang tercantum di atas diwajibkan untuk menjaga kerahasiaan data Anda.

Perwakilan Novartis dan pihak ketiga yang disewa oleh Novartis mungkin berlokasi di negara-negara yang tidak memberikan tingkat perlindungan data yang sama, namun Novartis akan melindungi privasi data Anda dengan menerapkan langkah-langkah pengamanan yang diwajibkan oleh hukum.

Novartis mengumpulkan dan menggunakan data Anda berdasarkan persetujuan Anda dan untuk memenuhi kewajiban hukumnya. Novartis akan menyimpan data Anda selama 15 tahun.

Apa saja hak privasi Anda?

Sesuai dengan undang-undang dan peraturan yang berlaku, Anda berhak untuk:

- Meminta untuk meninjau, memperbaiki, atau menghapus data Anda
- Meminta salinan data Anda
- Meminta data Anda dalam format elektronik standar sehingga Anda dapat mentransfernya ke organisasi lain (hukum menyebutnya 'hak portabilitas')
- Menolak penggunaan atau penggunaan sebagian data Anda
- Menarik persetujuan Anda, tanpa mempengaruhi keabsahan penggunaan data Anda oleh kami sebelum penarikan tersebut

Novartis mungkin dibatasi oleh undang-undang dalam menanggapi permintaan terkait hak privasi Anda; misalnya, mungkin tidak mungkin menghapus data tertentu jika data tersebut perlu tersedia untuk keperluan otoritas kesehatan.

Jika Anda memiliki pertanyaan mengenai data Anda atau ingin menggunakan hak-hak di atas, silakan hubungi dokter yang merawat Anda.

Anda juga dapat menghubungi petugas perlindungan data Novartis melalui alamat email **global.privacy_office@novartis.com** atau dengan mengirimkan surat ke "Global Data Privacy Office, Novartis Pharma AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Swiss". Jika Anda menghubungi Novartis secara langsung, dan bukan melalui dokter Anda, Novartis mungkin mengetahui identitas Anda. Selain hak-hak di atas, Anda mungkin memiliki hak berdasarkan hukum yang berlaku untuk mengajukan keluhan kepada otoritas pengawas yang berwenang.

Formulir ini akan disimpan oleh dokter Anda.

Dengan menandatangani di bawah ini, saya setuju untuk membagikan dan menggunakan data saya, sebagaimana dijelaskan dalam pemberitahuan privasi ini.

Nama **pasien/orang tua/wali**
(ditulis/dicetak)

Tanda tangan

Tanggal