

Programy kontrolowanego dostępu / Programy dostępu do leków po zakończeniu udziału w badaniu

Wzór zgody pacjenta na przetwarzanie danych osobowych

Szanowny Pacjencie,

Twój lekarz prowadzący składa do firmy Novartis wniosek o leczenie dla Ciebie lub Twojego dziecka/podopiecznego. Niniejsza informacja o ochronie danych osobowych opisuje, w jaki sposób firma Novartis Pharma AG z siedzibą przy Lichtstrasse 35, 4056 Bazylea, Szwajcaria (zwana dalej „Novartis”) wykorzystuje i przetwarza Twoje dane jako administrator danych.

Novartis Pharma AG wyznaczyła firmę Novartis Pharma S.A.S., 8-10, rue Henri Sainte-Claire Deville, 92563 Rueil Malmaison, Francja, jako swojego przedstawiciela w Unii Europejskiej.

W niniejszej informacji o ochronie danych osobowych terminy „my” lub „nas” oznaczają firmę Novartis. Termin „Państwo” oznacza pacjenta, którego dane są przetwarzane zgodnie z opisem w niniejszym dokumencie. Jeśli otrzymują Państwo niniejszy dokument, ponieważ lekarz prowadzący składa wniosek o dostęp do leczenia dla Państwa dziecka lub podopiecznego, termin „Państwo” odnosi się do Państwa dziecka lub podopiecznego, dla którego jest składany wniosek.

Jakie dane gromadzimy i co się z nimi dzieje?

Przy składaniu wniosku o dostęp do leczenia lekarz prowadzący jest zobowiązany do przekazania Novartis określonych danych dotyczących Państwa (dalej zwanych „Państwa danymi”).

Firma Novartis otrzymuje wyłącznie informacje dotyczące Państwa płci, miesiąca i roku urodzenia oraz informacje o Państwa stanie zdrowia, takie jak schorzenia i informacje o dotychczasowym leczeniu. W przypadku, gdy lekarz prowadzący wystąpi o ponowne dostarczenie leku dla Państwa, mogą być również wymagane dodatkowe informacje dotyczące skuteczności leczenia. Inne dane, takie jak Państwa inicjały, mogą być zbierane wyłącznie wtedy, gdy wymagają tego lokalne przepisy prawa lub organy regulacyjne. Firma Novartis nie otrzymuje danych umożliwiających bezpośrednią identyfikację pacjenta, takich jak imię i nazwisko lub adres, chyba że jest to wymagane do wysyłki leku zgodnie z wymogami danego kraju – w takim przypadku imię i nazwisko oraz dane kontaktowe mogą być wymagane do realizacji wysyłki.

Novartis potrzebuje Państwa danych w celu:

- obsługi zgłoszenia, np. oceny kwalifikacji do leczenia,
- zarządzania wysyłką: w krajach, w których jesteśmy zobowiązani do wysłania leku bezpośrednio do pacjenta,
- spełnienia wymogów prawnych lub regulacyjnych, na przykład w przypadku zdarzeń związanych z bezpieczeństwem.

Novartis może również poddać dane dalszej anonimizacji, co oznacza, że nie będzie już można ich powiązać z Państwem. Dane zanonimizowane mogą być wykorzystywane przez Novartis do innych celów, takich jak tworzenie publikacji naukowych i materiałów edukacyjnych, a także mogą być udostępniane innym podmiotom, w tym partnerom zewnętrznym lub organom ochrony zdrowia.

Kto ma wgląd w Państwa dane?

Państwa dane mogą być widoczne dla:

- instytucjonalnych komitetów etycznych lub komisji etycznych,
- Novartis i jej przedstawicieli,
- podmiotów zewnętrznych zaangażowanych przez firmę Novartis w celu świadczenia usług niezbędnych do obsługi wniosku oraz w innych celach wskazanych w tym dokumencie,
- organów ochrony zdrowia

Osoby i organizacje wymienione w powyższej sekcji są zobowiązane do zachowania poufności Państwa danych.

Przedstawiciele Novartis oraz podmioty trzecie zaangażowane przez Novartis mogą znajdować się w krajach, które nie zapewniają takiego samego poziomu ochrony danych, jednak Novartis będzie chronić prywatność Państwa danych poprzez stosowanie zabezpieczeń wymaganych przepisami prawa.

Novartis gromadzi i wykorzystuje Państwa dane na podstawie Państwa zgody oraz w celu wypełnienia swoich zobowiązań prawnych. Novartis będzie przechowywać Państwa dane przez 15 lat.

Jakie są Państwa prawa w zakresie ochrony danych osobowych?

Z zastrzeżeniem obowiązujących przepisów i regulacji, mają Państwo prawo:

- dostępu do swoich danych, ich poprawienia lub usunięcia,
- uzyskania kopii swoich danych,
- otrzymania swoich danych w standardowym formacie elektronicznym, abyście mogli je Państwo przenieść do innej organizacji (prawo nazywa to „prawem do przenoszenia danych”),
- sprzeciwu wobec wykorzystania danych lub wykorzystania części swoich danych
- wycofania swojej zgody, bez wpływu na zgodność z prawem wykorzystywania przez nas Państwa danych przed takim wycofaniem

Novartis może podlegać ograniczeniom prawnym w zakresie realizacji wniosków dotyczących praw w zakresie ochrony danych osobowych; na przykład usunięcie niektórych danych może nie być możliwe, jeśli muszą one pozostać dostępne dla organów ochrony zdrowia.

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących danych lub chęci skorzystania z powyższych praw prosimy o kontakt z lekarzem prowadzącym.

Można również skontaktować się z inspektorem ochrony danych firmy Novartis pod adresem e-mail **global.privacy_office@novartis.com** lub pisemnie na adres „Global Data Privacy Office, Novartis Pharma AG, Lichtstrasse 35, 4056 Bazylea, Szwajcaria”. Jeśli skontaktują się Państwo bezpośrednio z firmą Novartis, a nie za pośrednictwem swojego lekarza, firma Novartis może poznać Państwa tożsamość. Oprócz powyższych praw mają Państwo także prawo, zgodnie z obowiązującymi przepisami, do złożenia skargi do właściwego organu nadzorczego.

Niniejszy formularz zostanie zachowany przez Państwa lekarza.

Składając poniższy podpis, wyrażam zgodę na udostępnianie i wykorzystywanie moich danych zgodnie z niniejszą informacją o ochronie danych osobowych.

Imię i nazwisko **pacjenta /
rodzica / opiekuna** (wpisane
drukowanymi literami)

Podpis

Data