

Programa de Acesso Precoce/ Programa de Uso Compassoivo

Aviso de Privacidade para Doentes /Termo de Consentimento do Doente

Caro doente,

O seu médico assistente está a submeter um pedido à Novartis para o seu tratamento ou para o tratamento do seu representado. Este aviso de privacidade descreve como a Novartis Pharma AG, localizada na Lichtstrasse 35, 4056 Basileia, Suíça (doravante referida como "Novartis"), utiliza e processa os seus dados na qualidade de responsável pelo tratamento

A Novartis Pharma AG designou a Novartis Pharma S.A.S., 8-10, rue Henri Sainte-Claire Deville, 92563 Rueil Malmaison, França, como sua representante na União Europeia.

Neste aviso de privacidade, as referências a "nós" ou "nosso" significam Novartis. "V. Exa." significa o doente cujos dados são processados conforme descrito neste documento. Se receber este documento porque o seu médico assistente apresentou um pedido de acesso ao tratamento para o seu representado, o termo "V. Exa." refere-se ao seu representado para quem o pedido está a ser feito.

Que dados recolhemos e o que acontece com eles?

Ao submeter o pedido de acesso ao seu tratamento, o seu médico assistente é obrigado a partilhar certos dados sobre si com a Novartis (doravante denominados "os seus dados").

A Novartis recebe apenas informações sobre o seu género, mês e ano de nascimento, bem como informações sobre a sua saúde, como a sua condição médica e os dados sobre o tratamento que recebeu até ao momento. Caso o seu médico assistente solicite o fornecimento do tratamento, poderá também ser solicitada informação adicional sobre a eficácia do tratamento. Outros dados, como as suas iniciais, só podem ser recolhidos se exigidos pelas leis locais ou pelas autoridades reguladoras. A Novartis não recebe dados diretamente identificativos, como o seu nome ou morada, a menos que seja exigido para o envio do seu tratamento, conforme os requisitos do país – nesse caso, o seu nome e contactos podem ser necessários para o envio.

A Novartis precisa dos seus dados para:

- gerir o pedido, por exemplo, avaliar a sua elegibilidade para o tratamento,
- gerir o envio: nos países onde somos obrigados a enviar o seu tratamento diretamente para si,
- cumprir requisitos legais ou regulamentares, por exemplo, em caso de eventos de segurança.

A Novartis pode também anonimizar os seus dados, de forma que estes deixem de poder ser associados a si. Os dados anonimizados podem ser usados pela Novartis para outros fins, como a redação de publicações científicas e artigos educacionais, e podem ser partilhados com outros, incluindo parceiros externos ou autoridades de saúde.

Quem pode ver os seus dados?

Os seus dados podem ser consultados por:

- Conselhos institucionais de revisão ou comités de ética,
- Novartis e os seus representantes,
- Terceiros contratados pela Novartis para prestar serviços relacionados com a gestão do pedido e outros fins indicados neste documento,
- Autoridades de Saúde.

As pessoas e organizações listadas na secção acima são obrigadas a manter os seus dados confidenciais.

Os representantes da Novartis e terceiros contratados pela Novartis podem estar localizados em países que não oferecem o mesmo nível de proteção de dados, no entanto, a Novartis protegerá a privacidade dos seus dados aplicando as salvaguardas exigidas por lei.

A Novartis recolhe e utiliza os seus dados para administrar a sua participação neste programa e para cumprir obrigações legais e regulamentares aplicáveis. A Novartis vai guardar os seus dados durante 15 anos ou durante o período superior que possa ser exigido pela legislação aplicável, por autoridades competentes ou por requisitos regulamentares aplicáveis. Após esse período, os dados serão eliminados ou anonimizados de forma segura, salvo se a sua conservação continuar a ser necessária nos termos da legislação aplicável.

Quais são os seus direitos de privacidade?

Sujeito às leis e regulamentos aplicáveis, tem o direito de:

- Pedir para rever, corrigir ou apagar os seus dados
- Pedir uma cópia dos seus dados
- Pedir para obter os seus dados num formato eletrónico padrão para que possa transferi-los para outra organização (a lei chama-lhe 'direito de portabilidade')
- Opor-se ao uso ou à utilização de parte dos seus dados

Quando o tratamento dos seus dados pessoais se basear no seu consentimento, retirar esse consentimento a qualquer momento, sem afetar a licitude do tratamento realizado antes da sua retirada. A Novartis pode ser legalmente impedida de dar seguimento a determinados pedidos relacionados com os seus direitos de privacidade, podendo, por exemplo, não ser possível apagar certos dados, quando os dados precisam de estar disponíveis para fins de autoridade de saúde.

Se tiver alguma dúvida sobre os seus dados ou quiser exercer os direitos acima, por favor contacte o seu médico assistente.

Pode também contactar o responsável pela proteção de dados da Novartis através do endereço de email **global.privacy_office@novartis.com** ou por correspondência para "Global Data Privacy Office, Novartis Pharma AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basileia, Suíça". Pode também usar o contacto local da Novartis Portugal para questões de privacidade: privacidade.portugal@novartis.com. Se contactar diretamente a Novartis, e não através do seu médico, a Novartis poderá saber a sua identidade. Para além dos direitos acima, pode ter o direito, ao abrigo da lei aplicável, de apresentar uma queixa à autoridade supervisora competente.

Este formulário será conservado pelo seu médico.

Ao assinar abaixo, confirmo que recebi e li este Aviso de Privacidade e que compreendo como os meus dados pessoais serão recolhidos, utilizados, conservados e partilhados no âmbito deste programa.

Nome datilografado/impresso
do **Doente / Representante**

Assinatura

Data