

## **Programi nadzorovanega dostopa (MAP – Managed Access Program)/zagotavljanje zdravila po raziskavi (PSDS – Post-Study Drug Supplies)**

### **Predloga obvestila o varstvu zasebnosti pacientov/predloga za pridobitev soglasja**

Spoštovani!

Vaš lečeči zdravnik je družbi Novartis posredoval zahtevek za vaše zdravljenje oziroma zdravljenje vašega otroka/varovanca. V tem obvestilu o varstvu zasebnosti je opisano, kako družba Novartis Pharma AG s sedežem na naslovu Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Švica (v nadaljevanju: „Novartis“) v funkciji upravljavca uporablja in drugače obdeluje vaše podatke.

Družba Novartis Pharma AG je za svojo predstavnico v Evropski uniji imenovala družbo Novartis Pharma S.A.S., 8-10, rue Henri Sainte-Claire Deville, 92563 Rueil Malmaison, Francija.

V tem obvestilu o varstvu zasebnosti se izraz „mi“ nanaša na družbo Novartis. Izraz „vi“ pomeni pacienta, čigar podatki se obdelujejo, kot je opisano v tem dokumentu. Če ste ta dokument prejeli, ker je vaš lečeči zdravnik posredoval zahtevek za dostop do zdravljenja za vašega otroka ali varovanca, se izraz „vi“ nanaša na vašega otroka ali varovanca, za katerega je bil vložen zahtevek.

#### **Katere podatke zbiramo in kaj se bo dogajalo z njimi?**

Ob posredovanju zahtevka za dostop do vašega zdravljenja je vaš lečeči zdravnik družbi Novartis moral posredovati določene podatke o vas (v nadaljevanju: „vaši podatki“).

Družba Novartis prejema samo informacije o vašem spolu, mesecu in letu rojstva ter informacije o vašem zdravju, kot je zdravstveno stanje, in informacije o zdravljenju, ki ste ga prejeli do danega trenutka. Če vaš lečeči zdravnik zaprosi za ponovno zagotavljanje zdravila za vas, bodo morda zahtevane tudi dodatne informacije o učinkovitosti zdravljenja. Družba Novartis ne prejema informacij, na podlagi katerih bi vas bilo mogoče neposredno prepoznati, kot je vaše ime ali naslov.

Družba Novartis potrebuje vaše podatke za:

- obravnavo zahtevka, npr. oceno vaše primernosti za zdravljenje,
- izpolnjevanje pravnih ali regulativnih zahtev, na primer v primeru dogodkov, povezanih z varnostjo.

Družba Novartis lahko tudi dodatno anonimizira vaše podatke, kar pomeni, da jih ni več mogoče povezati z vami. Družba Novartis lahko anonimizirane podatke uporablja za druge namene, kot so pisanje znanstvenih objav in izobraževalnih člankov, ter jih lahko deli z drugimi, vključno z zunanjimi partnerji ali zdravstvenimi organi.

## Kdo lahko vidi vaše podatke?

Vaše podatke lahko vidijo:

- institucionalni revizijski odbori ali etične komisije,
- družba Novartis in njeni predstavniki,
- tretje osebe, ki jih družba Novartis najame za zagotavljanje storitev, povezanih z obravnavo zahtevka, in druge namene, opisane v tem dokumentu,
- zdravstveni organi.

Osebe in organizacije, naštetje v zgornjem razdelku, morajo varovati zaupnost vaših podatkov.

Predstavniki družbe Novartis in tretje osebe, ki jih najame družba Novartis, so morda v državah, ki ne zagotavljajo enake stopnje varstva podatkov, vendar bo družba Novartis zaupnost vaših podatkov varovala z uporabo zaščitnih ukrepov, ki jih določa zakon.

Družba Novartis zbira in uporablja vaše podatke na podlagi vašega soglasja in za izpolnjevanje svojih pravnih obveznosti. Družba Novartis bo vaše podatke hranila 15 let.

## Kakšne so vaše pravice glede varstva zasebnosti?

V skladu z veljavnimi zakoni in drugimi predpisi imate pravico, da:

- zaprosite za pregled in popravek ali izbris svojih podatkov,
- zaprosite za kopijo svojih podatkov,
- zaprosite za pridobitev svojih podatkov v standardni elektronski obliki in jih prenesete na drugo organizacijo (po zakonu se to imenuje „pravica do prenosljivosti podatkov“),
- nasprotujete uporabi celotnih ali dela svojih podatkov,
- prekličete soglasje, ne da bi to vplivalo na zakonitost naše uporabe vaših podatkov pred tem preklicem.

Družba Novartis je morda zakonsko omejena pri izpolnjevanju zahtevkov, povezanih z vašimi pravicami glede varstva zasebnosti, npr. morda ne bo mogoče izbrisati določenih podatkov, kadar morajo biti ti na voljo za namene zdravstvenih organov.

Če imate kakršna koli vprašanja o svojih podatkih ali želite uveljavljati predhodno navedene pravice, se obrnite na lečečega zdravnika.

Lahko se obrnete tudi na pooblaščen osebno za varstvo podatkov družbe Novartis tako, da pošljete e-pošto na naslov **global.privacy\_office@novartis.com** ali po običajni pošti pišete na „Global Data Privacy Office), Novartis Pharma AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland“ (globalni urad družbe Novartis za varstvo osebnih podatkov. Če se boste na družbo Novartis obrnili neposredno in ne prek lečečega zdravnika, bomo v družbi Novartis morda poznali vašo identiteto. Poleg predhodno navedenih pravic imate v skladu z veljavno zakonodajo tudi pravico, da vložite pritožbo pri pristojnem nadzornem organu.

---

Ta obrazec bo obdržal vaš zdravnik.

---

S podpisom spodaj dovoljujem delitev in uporabo svojih podatkov, kot je opisano v tem obvestilu o varstvu zasebnosti.

---

Ime in priimek  
**pacienta/starša/skrbnika** (s  
tiskanimi črkami)

---

Podpis

---

Datum