

Programmes d'accès contrôlé / Fourniture de médicaments après la fin de l'étude

Modèle d'avis de confidentialité et de consentement du patient

Cher patient,

Votre médecin traitant soumet une demande à Novartis concernant votre traitement ou celui de votre enfant/pupille. La présente déclaration de confidentialité décrit la manière dont Novartis Pharma AG, située à Lichtstrasse 35, 4056 Bâle, Suisse (ci-après dénommée « **Novartis** »), utilise et traite vos données en tant que responsable du traitement.

Dans la présente déclaration de confidentialité, les termes « nous » ou « notre » désignent Novartis. Le terme « vous » désigne le patient dont les données sont traitées comme décrit dans le présent document. Si vous recevez ce document parce que votre médecin traitant a soumis une demande d'accès à un traitement pour votre enfant ou la personne dont vous avez la garde, le terme « vous » désigne votre enfant ou la personne dont vous avez la garde pour laquelle la demande est faite.

Quelles données collectons-nous et que leur arrive-t-il ?

Lorsqu'il soumet la demande d'accès à votre traitement, votre médecin traitant est tenu de communiquer certaines données vous concernant à Novartis (ci-après dénommées « vos données »).

Novartis reçoit uniquement des informations concernant votre sexe, votre mois et votre année de naissance, ainsi que des informations relatives à votre santé, telles que votre état de santé et les informations concernant le traitement que vous avez reçu jusqu'à présent. Si votre médecin traitant demande un réapprovisionnement de votre traitement, des informations supplémentaires sur l'efficacité du traitement peuvent également être demandées. D'autres données, telles que vos initiales, ne peuvent être collectées que si les lois locales ou les autorités réglementaires l'exigent. Novartis ne reçoit pas d'informations permettant de vous identifier directement, telles que votre nom ou votre adresse, sauf si cela est nécessaire pour l'expédition de votre traitement conformément aux exigences du pays concerné – dans ce cas, votre nom et vos coordonnées peuvent être requis pour l'expédition.

Novartis a besoin de vos données pour :

- traiter votre demande, par exemple pour évaluer votre éligibilité au traitement,
- gérer l'expédition : dans les pays où nous sommes tenus de vous expédier votre traitement directement,
- se conformer aux exigences légales ou réglementaires, par exemple en cas d'événements liés à la sécurité.

Novartis peut également anonymiser davantage vos données, ce qui signifie que celles-ci ne peuvent plus être associées à vous. Les données anonymisées peuvent être utilisées par Novartis à d'autres fins, telles que la rédaction de publications scientifiques et d'articles éducatifs, et peuvent être partagées avec des tiers, y compris des partenaires externes ou des autorités sanitaires.

Qui peut consulter vos données ?

Vos données peuvent être consultées par :

- des comités d'éthique ou des comités d'examen institutionnels,
- Novartis et ses représentants,
- des tiers engagés par Novartis pour fournir des services liés à la gestion de la demande et à d'autres fins décrites dans le présent document,
- Les autorités sanitaires.

Les personnes et organisations mentionnées dans la section ci-dessus sont tenues de préserver la confidentialité de vos données.

Vos données personnelles peuvent être transférées à des sociétés du groupe Novartis, à des prestataires de services ou à des autorités sanitaires situés en dehors de votre pays de résidence, y compris vers des pays qui n'offrent pas nécessairement le même niveau de protection des données.

Ces transferts seront effectués conformément aux lois applicables en matière de protection des données et sous réserve de garanties appropriées ou d'autorisations réglementaires, comme l'exige la législation locale.

Novartis traite vos données à caractère personnel sur la base de votre consentement explicite, conformément aux lois applicables en matière de protection des données, et dans le respect des exigences médicales et réglementaires applicables aux programmes d'accès contrôlé (MAP) et à la fourniture de médicaments post-étude (PSDS). Novartis conservera vos données à caractère personnel pendant une durée n'excédant pas celle nécessaire à la réalisation des finalités décrites dans la présente déclaration et conformément aux exigences légales, réglementaires et de pharmacovigilance en matière de conservation prévues par la législation locale. Les durées de conservation peuvent varier en fonction des obligations légales.

Quels sont vos droits en matière de protection de la vie privée ?

Sous réserve des lois et réglementations applicables, vous avez le droit de :

- Demander à consulter, corriger ou effacer vos données
- Demander une copie de vos données
- Demander à obtenir vos données dans un format électronique standard afin de pouvoir les transférer à une autre organisation (la loi appelle cela le « droit à la portabilité »)
- Vous opposer à l'utilisation de tout ou partie de vos données
- Retirer votre consentement, sans que cela n'affecte la licéité de notre utilisation de vos données avant ce retrait. Toutefois, le retrait du consentement n'affectera pas le traitement ou la conservation des données à caractère personnel lorsque la poursuite du traitement est requise en vertu des lois applicables, y compris les obligations liées à la santé, à la sécurité des patients ou à la pharmacovigilance

Novartis peut être limitée par la loi dans le traitement des demandes relatives à vos droits à la vie privée ; il peut par exemple ne pas être possible d'effacer certaines données lorsque celles-ci doivent être mises à la disposition des autorités sanitaires.

Sous réserve des lois applicables, vous avez le droit d'accéder à vos données à caractère personnel, de les rectifier ou d'en demander la suppression, ainsi que d'exercer d'autres droits prévus par les lois applicables en matière de protection des données. Les demandes peuvent être soumises par

l'intermédiaire de votre médecin traitant ou directement à Novartis en utilisant les coordonnées ci-dessous. Les demandes seront traitées conformément aux lois locales applicables en matière de protection des données et aux exigences réglementaires.

Vous pouvez également contacter le délégué à la protection des données de Novartis à l'adresse e-mail **global.privacy_office@novartis.com** ou par courrier postal à l'adresse « Global Data Privacy Office, Novartis Pharma AG, Lichtstrasse 35, 4056 Bâle, Suisse ». Si vous contactez Novartis directement, et non par l'intermédiaire de votre médecin, Novartis peut connaître votre identité. Outre les droits susmentionnés, vous pouvez avoir le droit, en vertu de la législation applicable, de déposer une plainte auprès de l'autorité de contrôle compétente.

Ce formulaire sera conservé par votre médecin.

En signant ci-dessous, j'accepte le partage et l'utilisation de mes données, comme décrit dans la présente déclaration de confidentialité.

Nom du **patient** / du parent /
du **tuteur** (en lettres
majuscules)

Signature

Date