

Γενική Δήλωση Απορρήτου για Ασθενείς που Συμμετέχουν σε Μη Παρεμβατική Μελέτη

Σεπτέμβριος 2024

Η παρούσα Γενική Δήλωση Απορρήτου για Ασθενείς (εφεξής η «Δήλωση Απορρήτου») αφορά σε ασθενείς των οποίων τα προσωπικά δεδομένα υποβάλλονται σε επεξεργασία για τη μελέτη SONATA, μια μη παρεμβατική μελέτη.

Η Novartis Hellas AEBE («Novartis») επεξεργάζεται πληροφορίες σχετικά με εσάς, οι οποίες αποτελούν «προσωπικά δεδομένα» και η Novartis θεωρεί την προστασία των προσωπικών σας δεδομένων και της ιδιωτικής ζωής σας πολύ σημαντικό ζήτημα.

Η διεύθυνση της Novartis βρίσκεται στην Εθνική Οδό Αθηνών-Λαμίας αρ. 1, 12ο χλμ, 144 51, Μεταμόρφωση, Αθήνα.

Η Novartis είναι υπεύθυνη για την επεξεργασία των προσωπικών σας δεδομένων, τα οποία διαβιβάζονται στη Novartis στο πλαίσιο της μελέτης, καθώς αποφασίζει γιατί και πώς θα υποβληθούν σε επεξεργασία αυτά τα δεδομένα, ενεργώντας έτσι ως «υπεύθυνος επεξεργασίας». Στην παρούσα Δήλωση Απορρήτου οι λέξεις «εμείς» ή «εμάς» αναφέρονται στη Novartis.

Η Novartis είναι υπεύθυνη για τη συμμόρφωσή της με τις απαιτήσεις διαφάνειας και νομιμότητας. Σε περίπτωση που έχετε οποιαδήποτε περαιτέρω ερώτηση σχετικά με την επεξεργασία των προσωπικών σας δεδομένων από τη Novartis, σας καλούμε να επικοινωνήσετε μαζί μας στο privacy.novartisgr@novartis.com ή global.privacy_office@novartis.com.

Σας καλούμε να διαβάσετε προσεκτικά την παρούσα Δήλωση Απορρήτου, η οποία καθορίζει σε ποιο πλαίσιο επεξεργαζόμαστε τα προσωπικά σας δεδομένα και εξηγεί τα δικαιώματά σας και τις υποχρεώσεις μας όταν το πράττουμε.

1. Τι πληροφορίες έχουμε για εσάς;

Η Novartis μπορεί να έχει πρόσβαση στα προσωπικά σας δεδομένα σε κωδικοποιημένη (ψευδωνυμοποιημένη) και ανώνυμη μορφή. Τα προσωπικά δεδομένα λαμβάνονται από τον Συνεργάτη Εταίρο μας ΙΑΤΡΙΚΟ ΑΘΗΝΩΝ Ε.Α.Ε. και συγκεκριμένα από την κλινική με διακριτό τίτλο Ιατρικό Διαβαλκανικό Κέντρο Θεσσαλονίκης. Ο Εταίρος της μελέτης θα αντικαταστήσει τα στοιχεία των προσωπικών σας δεδομένων που μπορούν να σας ταυτοποιήσουν, όπως το όνομα και τη διεύθυνσή σας, με τον προσωπικό σας κωδικό. Αυτό διασφαλίζει ότι όλες οι πληροφορίες σχετικά με εσάς μετατρέπονται σε "κωδικοποιημένα δεδομένα" και δεν μπορείτε να ταυτοποιηθείτε.

Ενδέχεται να συλλέγονται διάφοροι τύποι προσωπικών σας δεδομένων, όπως για παράδειγμα:

- Στοιχεία ταυτοποίησης ή επικοινωνίας, αριθμός ιατρικής ασφάλισης, κωδικός μελέτης ή αναγνωριστικό ασθενούς σε μια μελέτη.
- Δημογραφικές πληροφορίες, π.χ. έτος γέννησης, ηλικία, φύλο.
- Δεδομένα σχετικά με την υγεία και τη θεραπεία. °°

2. Για ποιους σκοπούς χρησιμοποιούμε τα προσωπικά σας δεδομένα και γιατί αυτό δικαιολογείται;

2.1. Νομική βάση για την επεξεργασία

Δεν θα επεξεργαστούμε τα προσωπικά σας δεδομένα εάν δεν έχουμε την κατάλληλη αιτιολόγηση που προβλέπεται από το νόμο για το σκοπό αυτό. Ως εκ τούτου, θα επεξεργαστούμε τα προσωπικά σας δεδομένα μόνο εάν:

- η επεξεργασία είναι απαραίτητη για τη συμμόρφωση με τις νομικές ή κανονιστικές μας υποχρεώσεις,
- η επεξεργασία είναι απαραίτητη για σκοπούς έννομου συμφέροντος και δεν επηρεάζει αδικαιολόγητα τα συμφέροντά σας ή τα θεμελιώδη δικαιώματα και ελευθερίες σας. Το έννομο συμφέρον της Novartis είναι οι δραστηριότητες επεξεργασίας δεδομένων που εκτελούνται για τη διεξαγωγή μιας ερευνητικής μελέτης.
- η επεξεργασία είναι απαραίτητη για σκοπούς επιστημονικής έρευνας σύμφωνα με το άρθρο 30 του ν. 4624/2019.

2.2. Σκοποί επεξεργασίας

Επεξεργαζόμαστε τα προσωπικά σας δεδομένα αποκλειστικά για τον επιστημονικό σκοπό της διεξαγωγής της μη παρεμβατικής ερευνητικής μελέτης SONATA και για την εκτέλεση των συμβατικών μας υποχρεώσεων με τον Εταίρο μελέτης για τον παραπάνω σκοπό.

3. Ποιος έχει πρόσβαση στα προσωπικά σας δεδομένα και σε ποιον διαβιβάζονται;

Κατά τη διάρκεια των δραστηριοτήτων μας και για τους ίδιους σκοπούς με αυτούς που αναφέρονται στην παρούσα Δήλωση Απορρήτου, τα προσωπικά σας δεδομένα μπορούν να προσπελαστούν από τις ακόλουθες κατηγορίες αποδεκτών:

- Γιατροί μελέτης ή/και Ομάδα Μελέτης,
- Συνεργάτης Μελέτης (Ρυθμιστικός Χορηγός) και το προσωπικό τους.
- Το προσωπικό μας (συμπεριλαμβανομένου του προσωπικού, των τμημάτων ή άλλων εταιρειών του ομίλου Novartis),
- Οι εργολάβοι μας που εργάζονται στη μελέτη, οι υπεργολάβοι συνεργάτη Εταίρου Ομίλου ΙΑΤΡΙΚΟ ΑΘΗΝΩΝ Ε.Α.Ε.
- Οι πάροχοι υπηρεσιών μας, συμπεριλαμβανομένων των υπηρεσιών πληροφορικής, διοίκησης και λογιστικές υπηρεσίες.
- Οι σύμβουλοί μας και οι εξωτερικοί δικηγόροι μας στο πλαίσιο πώλησης ή μεταβίβασης οποιουδήποτε μέρους της επιχείρησής μας ή των περιουσιακών στοιχείων της ή σε οποιαδήποτε άλλη περίπτωση, η εταιρεία κρίνει απαραίτητη τη βοήθειά τους.

Τα ανωτέρω τρίτα μέρη υποχρεούνται συμβατικά να προστατεύουν την εμπιστευτικότητα και την ασφάλεια των προσωπικών σας δεδομένων, σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.

Τα προσωπικά σας δεδομένα μπορούν επίσης να προσπελαστούν ή να μεταφερθούν σε οποιονδήποτε εθνικό ή / και διεθνή ρυθμιστικό, εκτελεστικό, δημόσιο φορέα ή δικαστήριο, όπου απαιτείται να το πράξουμε από την ισχύουσα νομοθεσία ή κανονισμό ή κατόπιν αιτήματός τους.

Τα προσωπικά δεδομένα μπορούν επίσης να υποβληθούν σε επεξεργασία, να προσπελαστούν ή να αποθηκευτούν σε χώρα εκτός της χώρας όπου βρίσκεται η Novartis, η οποία ενδέχεται να μην προσφέρει το ίδιο επίπεδο προστασίας των προσωπικών δεδομένων.

Εάν μεταφέρουμε τα προσωπικά σας δεδομένα σε εξωτερικές εταιρείες (π.χ. παρόχους υπηρεσιών πληροφορικής) σε άλλες δικαιοδοσίες, θα διασφαλίσουμε ότι προστατεύουμε τα προσωπικά σας δεδομένα (i) εφαρμόζοντας το επίπεδο προστασίας που απαιτείται σύμφωνα με τους νόμους περί προστασίας δεδομένων/απορρήτου που ισχύουν για τη Novartis, (ii) ενεργώντας σύμφωνα με τις πολιτικές και τα πρότυπά μας και, (iii) για τις εταιρείες του Ομίλου Novartis που βρίσκονται στον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο (δηλ. τα κράτη μέλη της ΕΕ και την Ισλανδία, Λιχτενστάιν και Νορβηγία, ο «ΕΟΧ»), εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά, διαβιβάζοντας τα προσωπικά σας δεδομένα μόνο βάσει τυποποιημένων συμβατικών ρητρών εγκεκριμένων από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή. Μπορείτε να ζητήσετε πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τις διεθνείς διαβιβάσεις δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και να λάβετε αντίγραφο της επαρκούς

διασφάλισης που εφαρμόζεται με την άσκηση των δικαιωμάτων σας, όπως ορίζεται στην ενότητα «Ποια είναι τα δικαιώματά σας και πώς μπορείτε να τα ασκήσετε;».

Για τις ενδοομιλικές διαβιβάσεις προσωπικών δεδομένων, ο Όμιλος Novartis έχει υιοθετήσει Δεσμευτικούς Εταιρικούς Κανόνες, ένα σύστημα αρχών, κανόνων και εργαλείων, που προβλέπονται από το ευρωπαϊκό δίκαιο, σε μια προσπάθεια να διασφαλίσει αποτελεσματικά επίπεδα προστασίας δεδομένων σχετικά με διαβιβάσεις προσωπικών δεδομένων εκτός του ΕΟΧ και της Ελβετίας. Διαβάστε περισσότερα σχετικά με τους Δεσμευτικούς Εταιρικούς Κανόνες της Novartis κάνοντας κλικ ή ακολουθώντας τον σύνδεσμο [Δεσμευτικοί Εταιρικοί Κανόνες \(BCR\)](#) της Novartis.

Σε κάθε περίπτωση, η Novartis είναι υπεύθυνη για τη διαχείριση των προσωπικών σας πληροφοριών.

4. Πώς προστατεύουμε τα προσωπικά σας δεδομένα;

Έχουμε εφαρμόσει κατάλληλα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα για να παρέχουμε επαρκές επίπεδο ασφάλειας και εμπιστευτικότητας στα προσωπικά σας δεδομένα.

Τα μέτρα αυτά λαμβάνουν υπόψη:

- i) την εξέλιξη της τεχνολογίας·
- ii) το κόστος υλοποίησής τους·
- iii) τη φύση των δεδομένων· και
- iv) τον κίνδυνο της επεξεργασίας.

Σκοπός τους είναι η προστασία τους από τυχαία ή παράνομη καταστροφή ή αλλοίωση, τυχαία απώλεια, απαγορευμένη διάδοση ή πρόσβαση και από άλλες παράνομες μορφές επεξεργασίας.

5. Πόσο καιρό αποθηκεύουμε τα προσωπικά σας δεδομένα;

Διατηρούμε τα προσωπικά σας δεδομένα για όσο διάστημα είναι απαραίτητο για την εκπλήρωση του σκοπού για τον οποίο συλλέχθηκαν ή για τη συμμόρφωση με νομικές ή συμβατικές απαιτήσεις. Στο τέλος της μελέτης, τα αρχεία της μελέτης θα διατηρηθούν για 25 χρόνια. Η μακροχρόνια διατήρηση οφείλεται στο γεγονός ότι οι αρμόδιες αρχές ενδέχεται να χρειαστεί να ανατρέχουν εκ νέου στα δεδομένα της μελέτης στο μέλλον, καθώς έρχονται στο φως νέα δεδομένα.

6. Ποια είναι τα δικαιώματά σας και πώς μπορείτε να τα ασκήσετε;

Μπορείτε να ασκήσετε τα ακόλουθα δικαιώματα υπό τις προϋποθέσεις και εντός των ορίων που θέτει ο νόμος:

- το δικαίωμα πρόσβασης στα προσωπικά σας δεδομένα όπως υποβάλλονται σε επεξεργασία από εμάς και, εάν πιστεύετε ότι οποιεσδήποτε πληροφορίες που σας αφορούν είναι λανθασμένες, παρωχημένες ή ελλιπείς, να ζητήσετε τη διόρθωση ή την ενημέρωσή τους.
- το δικαίωμα να ζητήσετε τη διαγραφή των προσωπικών σας δεδομένων ή τον περιορισμό τους σε συγκεκριμένες κατηγορίες επεξεργασίας,
- το δικαίωμα να αντισταθείτε, εν όλω ή εν μέρει, στην επεξεργασία των προσωπικών σας δεδομένων,
- το δικαίωμα να ζητήσετε τη φορητότητά τους, δηλαδή ότι τα προσωπικά δεδομένα που παρέχονται πρέπει να σας επιστραφούν ή να μεταφερθούν στο πρόσωπο της επιλογής σας, σε δομημένο, κοινώς χρησιμοποιούμενο και αναγνώσιμο από μηχανήματα μορφότυπο χωρίς εμπόδια από εμάς και με την επιφύλαξη των υποχρεώσεων σας περί εμπιστευτικότητας.

Εάν έχετε κάποια ερώτηση ή θέλετε να ασκήσετε τα παραπάνω δικαιώματα, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε την Πλατφόρμα Δικαιωμάτων Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων της Novartis, να στείλετε email στη

διεύθυνση privacy.novartisgr@novartis.com ή επιστολή στην κατάλληλη διεύθυνση που αναφέρεται στην αρχή της παρούσας Δήλωσης.

Εάν δεν είστε ικανοποιημένοι με τον τρόπο με τον οποίο επεξεργαζόμαστε τα προσωπικά σας δεδομένα, απευθύνετε το αίτημά σας στον υπεύθυνο προστασίας δεδομένων μας στο global.privacy_office@novartis.com, ο οποίος θα διερευνήσει το πρόβλημά σας.

Σε κάθε περίπτωση, έχετε επίσης το δικαίωμα να υποβάλετε καταγγελία στις αρμόδιες αρχές προστασίας δεδομένων, πέραν των ανωτέρω δικαιωμάτων σας.

7. Πώς θα ενημερωθείτε για τις αλλαγές στη Δήλωση Απορρήτου μας;

Τυχόν μελλοντικές αλλαγές ή προσθήκες στην επεξεργασία των προσωπικών σας δεδομένων, όπως περιγράφεται στην παρούσα Δήλωση Απορρήτου, θα σας γνωστοποιούνται εκ των προτέρων μέσω ατομικής ειδοποίησης από τον Συνεργάτη Εταίρο μας.

- και δεν επηρεάζει αδικαιολόγητα τα συμφέροντά σας ή τα θεμελιώδη δικαιώματα και ελευθερίες σας.

Λάβετε υπόψη ότι, κατά την επεξεργασία των προσωπικών σας δεδομένων σε αυτήν την τελευταία βάση, επιδιώκουμε πάντα να διατηρούμε μια ισορροπία μεταξύ του έννομου συμφέροντός μας και του απορρήτου σας. Παραδείγματα τέτοιου «έννομου συμφέροντος» είναι οι δραστηριότητες επεξεργασίας δεδομένων που εκτελούνται.