

Programas de Acesso Gerenciado (MAPs) / Fornecimento de Medicamento Pós-Estudo (PSDS)

Aviso de Privacidade para Pacientes/Termo de Consentimento do Paciente

Prezado(a) Paciente,

Seu médico assistente está submetendo uma solicitação à Novartis para o seu tratamento ou para o tratamento de seu filho(a)/tutelado(a). Este aviso de privacidade descreve como a Novartis Pharma AG, com sede à Lichtstrasse 35, 4056 Basileia, Suíça (doravante denominada “Novartis”), utiliza e de outra forma trata seus dados pessoais na qualidade de controladora.

Neste aviso de privacidade, as referências a “nós” ou “nosso” significam a Novartis. “Você” significa o paciente cujos dados são tratados conforme descrito neste documento. Caso você receba este documento porque o seu médico assistente submeteu uma solicitação de acesso ao tratamento para seu filho(a) ou tutelado(a), o termo “você” refere-se ao seu filho(a) ou tutelado(a) para quem a solicitação está sendo feita.

Quais dados coletamos e o que acontece com eles?

Ao submeter a solicitação de acesso ao seu tratamento, é requerido que o seu médico assistente compartilhe determinados dados seus com a Novartis (doravante denominados “seus dados”).

A Novartis recebe apenas informações sobre seu gênero, mês e ano de nascimento, bem como informações relacionadas à sua saúde, como sua condição médica e informações sobre o tratamento que você recebeu até o momento. Caso seu médico assistente solicite o reabastecimento do tratamento para você, informações adicionais sobre a eficácia do tratamento também poderão ser solicitadas. Outros dados, como suas iniciais, poderão ser coletados se requerido por leis ou autoridades de saúde. Novartis não recebe informações diretamente identificáveis sobre você, tais como nome ou endereço.

A Novartis necessita de seus dados para:

- Gerenciar a solicitação, por exemplo, avaliar sua elegibilidade para o tratamento;
- Cumprir obrigações legais ou regulatórias, por exemplo, em casos de eventos de segurança.

A Novartis também poderá anonimizar ainda mais seus dados, o que significa que eles não poderão mais ser vinculados a você. Os dados anonimizados poderão ser utilizados pela Novartis para outros fins, como a elaboração de publicações científicas e materiais educacionais, e poderão ser compartilhados com terceiros, incluindo parceiros externos ou autoridades de saúde.

Quem pode ter acesso aos seus dados?

Seus dados poderão ser acessados por:

- Comitês de ética ou comitês de revisão institucional;
- A Novartis e seus representantes;
- Terceiros contratados pela Novartis para fornecer serviços necessários ao gerenciamento da solicitação e outras finalidades destacadas nesse documento;
- Autoridades de saúde.

As pessoas e organizações listadas acima possuem o dever de manter a confidencialidade dos seus dados pessoais.

Representantes da Novartis e terceiros contratados pela Novartis poderão estar localizadas em países que não oferecem o mesmo nível de proteção de dados; contudo, durante a transferência de seus dados, a Novartis protegerá a privacidade se suas informações adotando as medidas de proteção adequadas, conforme exigido por lei.

A Novartis coleta e utiliza seus dados com base no seu consentimento e para cumprir obrigações legais. A Novartis manterá seus dados por 15 anos.

Quais são os seus direitos de privacidade?

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

- Solicitar acesso, correção ou exclusão de seus dados;
- Solicitar uma cópia de seus dados;
- Solicitar que seus dados sejam fornecidos em um formato eletrônico padrão, para que você possa transferi-los a outra organização (direito conhecido em lei como “direito à portabilidade”);
- Opor-se ao uso, total ou parcial, de seus dados;
- Retirar seu consentimento, sem afetar a legalidade do uso de seus dados realizado antes dessa retirada.

A Novartis pode estar legalmente impedida de atender a determinadas solicitações relacionadas aos seus direitos de privacidade; por exemplo, pode não ser possível excluir certos dados quando estes precisarem estar disponíveis para autoridades de saúde.

Caso você tenha dúvidas sobre seus dados ou deseje exercer os direitos acima, entre em contato com seu médico assistente.

Você também pode entrar em contato com o Encarregado de Proteção de Dados da Novartis por meio do e-mail global.privacy_office@novartis.com ou por correspondência postal para “Global Data Privacy Office, Novartis Pharma AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basileia, Suíça”. Caso você entre em contato diretamente com a Novartis, e não por meio de seu médico, a Novartis poderá identificar você. Além dos direitos acima, você poderá ter, nos termos da legislação aplicável, o direito de apresentar uma reclamação à autoridade supervisora competente.

Este formulário será mantido em arquivo pelo seu médico.

Ao assinar abaixo, declaro que concordo com o compartilhamento e o uso de meus dados, conforme descrito neste aviso de privacidade.

Nome digitado/impresso do
Paciente/Responsável Legal

Assinatura

Data