

Predložak obavijesti o zaštiti privatnosti / privole pacijenta za programe kontroliranog pristupa lijekovima / opskrbu lijekom nakon završetka ispitivanja

Poštovani/-a,

Vaš liječnik podnosi Novartisu zahtjev za pristup lijeku za Vas ili za Vaše dijete/štićenika. Ova obavijest o zaštiti privatnosti opisuje na koji način društvo Novartis Pharma AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Švicarska (dalje u tekstu: „Novartis”), kao voditelj obrade, upotrebljava i na drugi način obrađuje Vaše podatke.

Novartis Pharma AG imenovao je društvo Novartis Pharma S.A.S., 8-10, rue Henri Sainte-Claire Deville, 92563 Rueil Malmaison, Francuska, svojim predstavnikom u Europskoj uniji.

U ovoj obavijesti o zaštiti privatnosti pojmovi „mi” i „nas” odnose se na Novartis. Pojam „Vi” odnosi se na pacijenta čiji se podaci obrađuju kako je opisano u ovom dokumentu. Ako ste ovaj dokument primili zato što je Vaš liječnik podnio zahtjev za pristup lijeku za Vaše dijete ili šticećenika, pojam „Vi” odnosi se na Vaše dijete ili šticećenika za kojeg se zahtjev podnosi.

Koje podatke prikupljamo i što se događa s njima?

Prilikom podnošenja zahtjeva za pristup lijeku, Vaš liječnik je dužan s Novartisom podijeliti određene podatke o Vama (dalje u tekstu: „Vaši podaci”).

Novartis zaprima isključivo podatke o Vašem spolu, mjesecu i godini rođenja te o zdravstvenom stanju, poput podataka o Vašoj bolesti i terapiji koju ste dosad primali. U slučaju da liječnik zatraži ponovnu opskrbu lijekom za Vas, mogu se zatražiti i dodatni podaci o učinkovitosti lijeka. Vaši inicijali se mogu prikupljati u skladu s lokalnim zakonima ili zahtjevima regulatornih tijela. Novartis ne zaprima podatke prema kojima bi se izravno mogao utvrditi Vaš identitet, poput Vašeg imena ili adrese, osim ako su oni potrebni za isporuku lijeka u skladu s lokalnim zahtjevima – u tom slučaju za isporuku mogu biti potrebni Vaše ime i podaci za kontakt.

Novartisu su potrebni Vaši podaci za:

- obradu zahtjeva, npr. ocjenu Vaše prikladnosti za lijek,
- organizaciju isporuke: u državama u kojima smo obvezni isporučiti lijek namijenjen isključivo Vama,
- usklađenost sa zakonskim ili regulatornim zahtjevima, primjerice u slučaju događaja povezanog sa sigurnošću lijeka.

Novartis može dodatno anonimizirati Vaše podatke, što znači da se podaci više ne mogu povezati s Vama. Anonimizirane podatke Novartis može upotrebljavati u druge svrhe, poput izrade znanstvenih publikacija i edukacijskih materijala, te ih može dijeliti s drugim subjektima, uključujući vanjske partnere ili tijela nadležna za zdravstvo.

Tko može vidjeti Vaše podatke?

Vaše podatke mogu vidjeti:

- vijeća ustanove za klinička ispitivanja ili etička povjerenstva,
- Novartis i njegovi predstavnici,
- treće strane koje je Novartis angažirao za pružanje usluga povezanih s obradom zahtjeva i drugim svrhama navedenim u ovom dokumentu,
- tijela nadležna za zdravstvo.

Gore navedene osobe i organizacije dužne su čuvati povjerljivost Vaših podataka.

Predstavnici Novartisa i treće strane koje je Novartis angažirao mogu biti smješteni u zemljama koje ne pružaju jednaku razinu zaštite podataka, međutim Novartis će čuvati povjerljivost Vaših podataka primjenom zaštitnih mjera propisanih zakonom.

Novartis prikuplja i upotrebljava Vaše podatke na temelju Vaše privole i radi ispunjavanja svojih zakonskih obveza. Novartis će Vaše podatke čuvati 15 godina.

Koja su Vaša prava u pogledu zaštite podataka?

Ovisno o primjenjivim zakonima i propisima, imate pravo:

- zatražiti pregled, ispravak ili brisanje svojih podataka
- zatražiti kopiju svojih podataka
- zatražiti svoje podatke u standardnom elektroničkom formatu kako biste ih mogli prenijeti drugoj organizaciji (zakon to naziva „pravom na prenosivost podataka”)
- usprotiviti se uporabi svih ili dijela svojih podataka
- povući svoju privolu, što neće utjecati na zakonitost naše uporabe Vaših podataka prije takvog povlačenja privole.

Novartis može biti zakonski ograničen u postupanju po zahtjevima povezanim s Vašim pravima u pogledu zaštite podataka; primjerice, možda neće biti moguće izbrisati određene podatke ako oni moraju biti dostupni za potrebe tijela nadležnih za zdravstvo.

Ako imate bilo kakvih pitanja o svojim podacima ili želite ostvariti gore navedena prava, obratite se svojem liječniku.

Možete se obratiti i Novartisovom službeniku za zaštitu podataka putem e-pošte na adresu **global.privacy_office@novartis.com** ili redovnom poštom na adresu „Global Data Privacy Office, Novartis Pharma AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland”. Ako se Novartisu obratite izravno, a ne putem svojeg liječnika, Novartis može saznati Vaš identitet. Uz gore navedena prava, prema primjenjivim zakonima možete imati i pravo podnijeti pritužbu nadležnom nadzornom tijelu.

Ovaj će obrazac zadržati Vaš liječnik.

Potpisom u nastavku pristajem na dijeljenje i uporabu svojih podataka kako je opisano u ovoj obavijesti o zaštiti privatnosti.

Pacijent / roditelj / skrbnik
(ime i prezime tiskanim
slovima)

Potpis

Datum