

Programmes d'accès (MAP ou Managed Access Programs) / Continuité de traitement après une étude clinique (PSDS ou Post Study Drug Supply)

Modèle de notice d'information / de consentement relatif à la protection des données personnelles du patient

Cher patient,

Votre médecin traitant soumet une demande à Novartis pour votre traitement ou celui de votre enfant/de l'enfant dont vous êtes le tuteur. Cette notice d'information / de consentement relative à la protection des données personnelles décrit la manière dont Novartis Pharma AG, située au 35 de Lichtstrasse 4056 Bâle, Suisse (ci-après dénommée « Novartis »), utilise et traite vos données personnelles en tant que responsable de traitement.

Novartis Pharma AG a désigné Novartis Pharma S.A.S., 8-10, rue Henri Sainte-Claire Deville, 92563 Rueil Malmaison, France, comme son représentant au sein de l'Union européenne.

Dans cette notice d'information / de consentement, les termes « nous » ou « notre » désignent Novartis. Le terme « vous » désigne le patient dont les données personnelles sont traitées conformément à cette notice d'information / de consentement. Si vous recevez ce document parce que votre médecin traitant a soumis une demande d'accès ou de continuité pour votre traitement ou pour votre enfant ou pour l'enfant dont vous êtes le tuteur, le terme « vous » désigne vous-même, ou votre enfant ou l'enfant dont vous êtes le tuteur pour qui la demande est faite.

Quelles données collectons-nous et comment sont-elles utilisées ?

Lors de la demande d'accès ou de continuité à votre traitement, votre médecin traitant doit partager à Novartis certaines données vous concernant (ci-après dénommées « vos données »).

Novartis reçoit uniquement des informations relatives à votre sexe, votre mois et année de naissance, ainsi que des informations à propos de votre santé, telles que votre état de santé et des informations sur les traitements reçus jusqu'à présent. Si votre médecin traitant demande un renouvellement de la mise à disposition du traitement, des informations supplémentaires relatives à l'efficacité du traitement peuvent également être demandées. D'autres données, telles que vos initiales, pourraient être collectées uniquement si cela est requis par la législation et/ou la réglementation applicable(s) ou par les autorités de santé. Novartis ne reçoit pas d'informations permettant de vous identifier directement, telles que votre nom ou votre adresse, sauf lorsque cela est nécessaire pour l'expédition de votre traitement conformément aux exigences applicables dans le pays concerné – dans ce cas, votre nom et vos coordonnées peuvent être requis pour l'expédition.

Novartis a besoin de vos données pour :

- Gérer la demande d'accès à un traitement ou de continuité de celui-ci, par exemple, pour évaluer votre éligibilité au traitement
- Gérer l'expédition : dans les pays où nous sommes tenus d'expédier le traitement directement au patient,
- Respecter les obligations légales ou réglementaires applicables, par exemple, en matière du suivi des événements indésirables.

Novartis peut également procéder à l'anonymisation de vos données, ce qui signifie que ces données ne pourront plus vous être rattachées. Les données anonymisées peuvent être utilisées par Novartis pour d'autres finalités, telles que la rédaction de publications scientifiques et de supports d'éducation thérapeutique. Elles peuvent également être partagées avec des tiers, y compris des partenaires externes ou des autorités de santé.

Qui peut avoir accès à vos données ?

Vos données peuvent être consultées par :

- Les comités d'éthique institutionnels ou des comités de protection des personnes ;
- Novartis et son personnel dûment autorisé ;
- Les tiers engagés par Novartis pour fournir des services en lien avec la gestion de la demande et, le cas échéant, de l'expédition du traitement ;
- Les autorités de santé.

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

Le personnel de Novartis et les tiers mandatés par Novartis peuvent être situés dans des pays qui n'offrant pas un niveau de protection des données personnelles équivalent à celui de votre pays de résidence. Dans ce cas, Novartis veille à assurer la protection de vos données en mettant en œuvre les garanties et mesures requises, par la législation et réglementation applicable.

Novartis collecte et utilise vos données sur le fondement de votre consentement ainsi que pour respecter ses obligations légales. Novartis conservera vos données pendant une durée de quinze (15) ans.

Quels sont vos droits relatifs à la protection des données personnelles ?

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

- Demander d'accéder à vos données personnelles, de les rectifier ou de les effacer ;
- Demander à recevoir une copie de vos données ;
- Demander à obtenir vos données dans un format électronique structuré, couramment utilisé et lisible par machine, afin de pouvoir les transférer à un autre organisme (la loi appelle cela le « droit à la portabilité ») ;
- Vous opposer en tout ou en partie au traitement de vos données personnelles ;
- Retirer votre consentement à tout moment, sans que cela n'affecte la licéité du traitement effectué avant ce retrait ;
- Donner des instructions sur le sort de vos données après votre décès.

Novartis peut être limitée par la loi dans le traitement des demandes relatives à vos droits en matière de protection des données personnelles, par exemple, il peut ne pas être possible d'effacer certaines données lorsque leur conservation est requise pour les besoins des autorités de santé.

Si vous avez des questions concernant vos données ou souhaitez exercer les droits ci-dessus, vous pouvez contacter votre médecin traitant.

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 à « Global Data Privacy Office, Novartis Pharma AG, Lichtstrasse 35, 4056 Bâle, Suisse ». Si vous contactez directement Novartis, et non par l'intermédiaire de votre médecin, Novartis pourra être amenée à connaître votre identité. En complément des droits mentionnés ci-dessus, vous disposez également, en vertu des lois applicables, du droit de déposer une plainte auprès de l'autorité de protection des données compétente (pour la CNIL : <https://www.cnil.fr/>).

Ce formulaire sera conservé par votre médecin traitant.

En signant ci-dessous, j'accepte le partage et l'utilisation de mes données personnelles, tels que décrits dans cette notice d'information / de consentement.

Nom dactylographié/imprimé
du **patient/parent/tuteur**

Signature

Date