

Zur Abgabe an Patienten bzw. die gesetzlichen Vertreter durch den behandelnden Arzt sowie zur Aufnahme in die Akte des Patienten – BITTE NICHT AN NOVARTIS SENDEN!

Anfrage zur Abgabe nicht-zugelassener Arzneimittel: Patienten-Einwilligungserklärung

Novartis Arzneimittel (Wirkstoff)	
Klinik/Praxis (Name, Adresse)	
Behandelnder Arzt/Ärztin	
Datum	

Die Angaben in der Tabelle sind vom behandelnden Arzt/Ärztin einzutragen.

Liebe Patientin, lieber Patient, liebe Eltern oder gesetzliche Vertreter,

Ihr behandelnder Arzt bzw. der behandelnde Arzt Ihres Kindes stellt bei Novartis einen Antrag auf Abgabe des o.g. nicht zugelassenen Arzneimittels zu Ihrer Behandlung bzw. zur Behandlung Ihres Kindes. Als pharmazeutisches Unternehmen ist Novartis nicht berechtigt, nicht zugelassene Arzneimittel außerhalb von Studien und genehmigten Härtefallprogrammen abzugeben. Novartis ist dennoch bemüht, Patienten im Rahmen des rechtlich Möglichen Zugang zu Behandlungsoptionen zu gewähren, und wird die Anfrage daher sorgfältig prüfen.

Diese Datenschutzerklärung beschreibt, wie Novartis Pharma AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Schweiz (nachfolgend "Novartis"), Ihre personenbezogenen Daten als Verantwortlicher verarbeitet. Novartis Pharma AG hat Novartis Pharma S.A.S., 8-10 rue Henri Sainte-Claire Deville, 92563 Rueil Malmaison, Frankreich, als Vertreter in der Europäischen Union benannt.

In dieser Datenschutzerklärung beziehen sich "wir" oder "uns" auf Novartis. "Sie" bezeichnet die Patientin oder den Patienten, deren bzw. dessen Daten wie in diesem Dokument beschrieben, verarbeitet werden. Wenn Sie dieses Dokument erhalten, weil Ihr behandelnder Arzt einen Antrag für die Behandlung Ihres Kindes gestellt hat, bezieht sich der Begriff "Sie" auf Ihr Kind.

Welche Daten erheben wir und wofür werden sie verwendet?

Bei der Antragstellung ist Ihr behandelnder Arzt verpflichtet, bestimmte Daten über Sie an Novartis zu übermitteln (nachfolgend "Ihre Daten").

Novartis erhält ausschließlich Angaben zu Ihrem Geschlecht, Geburtsjahr sowie Gesundheitsdaten, wie Ihre Erkrankung und Informationen über bisher erhaltene Behandlungen. Direkt identifizierende Daten wie Name oder Adresse erhält Novartis grundsätzlich nicht.

Zur Abgabe an Patienten bzw. die gesetzlichen Vertreter durch den behandelnden Arzt sowie zur Aufnahme in die Akte des Patienten – BITTE NICHT AN NOVARTIS SENDEN!

Novartis benötigt Ihre Daten, um:

- den Antrag zu prüfen, d.h. ob ausnahmsweise eine Abgabe des nicht zugelassenen Arzneimittels möglich ist
- gesetzliche oder regulatorische Verpflichtungen zu erfüllen, z.B. im Rahmen von Sicherheitsmeldungen

Wer hat Zugriff auf Ihre Daten?

Zugriff auf Ihre Daten haben:

- Novartis und deren Konzerngesellschaften
- Von Novartis beauftragte Dienstleister, die notwendige Dienstleistungen im Zusammenhang mit der Bearbeitung des Antrages erbringen
- Ggf. zuständige Behörden, soweit Novartis durch geltende Gesetze oder Vorschriften oder auf deren Verlangen zur Weitergabe/Offenlegung verpflichtet ist

Die personenbezogenen Daten, die Novartis von Ihnen, bzw. Ihrem Kind erfasst, können auch in einem anderen Land verarbeitet, eingesehen oder gespeichert werden, deren Datenschutzbestimmungen möglicherweise weniger streng sind als in Europa. Wenn Novartis personenbezogene Daten an solche Länder weitergibt, stellt Novartis den Schutz der personenbezogenen Daten dadurch sicher, dass die in Art. 44 ff. DSGVO vorgesehenen Vorkehrungen und Garantien beachtet werden.

Für konzerninterne Übermittlungen personenbezogener Daten an Novartis-Konzerngesellschaften (die Sie unter der nachfolgenden Webpage einsehen können https://www.novartis.com/our-company/contact-us/office-locations?tid=All&name_list=DE) hat der Novartis-Konzern im Bemühen um ein wirksames Datenschutzniveau bei der Übermittlung personenbezogener Daten außerhalb der EU verbindliche unternehmensinterne Vorschriften in Form eines vom europäischen Datenschutzrecht vorgegebenen System aus Prinzipien, Regeln und Instrumenten umgesetzt.

Die oben genannten Dienstleister sind vertraglich verpflichtet, unter Einhaltung des geltenden Rechts die Vertraulichkeit und Sicherheit der personenbezogenen Daten des Patienten zu wahren.

Die gespeicherten personenbezogenen Daten werden so lange aufbewahrt, wie diese für den der Datenverarbeitung zugrundeliegenden Zweck benötigt werden und/oder wie dies gesetzlich vorgeschrieben ist.

Welche Datenschutzrechte haben Sie?

Im Rahmen der geltenden Gesetze haben Sie das Recht:

- Auskunft, Berichtigung oder Löschung Ihrer Daten zu verlangen
- eine Kopie Ihrer Daten zu erhalten

Zur Abgabe an Patienten bzw. die gesetzlichen Vertreter durch den behandelnden Arzt sowie zur Aufnahme in die Akte des Patienten – BITTE NICHT AN NOVARTIS SENDEN!

- Ihre Daten in einem strukturierten, elektronischen Format zu erhalten, sodass Sie die Daten an eine andere Organisation übertragen können („Datenübertragbarkeit“)
- der Verarbeitung Ihrer Daten ganz oder teilweise zu widersprechen
- Ihre Einwilligung jederzeit zu widerrufen, ohne dass die Rechtmäßigkeit der vorherigen Verarbeitung berührt wird.

Wenn Sie Ihre Einwilligung widerrufen, kann Novartis Ihre Anfrage auf Abgabe des nicht zugelassenen Arzneimittels nicht weiter bearbeiten.

Die genannten Rechte können gesetzlichen Einschränkungen unterliegen, insbesondere wenn Daten für behördliche Zwecke vorgehalten werden müssen.

Bei Fragen oder zur Ausübung Ihrer Rechte wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt.

Alternativ können Sie den Datenschutzbeauftragten von Novartis kontaktieren unter **global.privacy_office@novartis.com** oder per Post an Global Data Privacy Office, Novartis Pharma AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Schweiz. Bei direkter Kontaktaufnahme kann Novartis Ihre Identität erfahren. Zudem haben Sie das Recht, Beschwerde bei der zuständigen Aufsichtsbehörde, der Eidgenössischen Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragten (<https://www.edoeb.admin.ch/de>) einzulegen.

Dieses Formular wird von Ihrem behandelnden Arzt aufbewahrt.

Mit Ihrer Unterschrift erklären Sie sich mit der beschriebenen Verarbeitung Ihrer Daten einverstanden.

Name des Patienten/der
Eltern/des gesetzlichen
Vertreters in Druckbuchstaben

Unterschrift

Datum