

## **Program milosrdne upotrebe leka / Obezbeđivanje lekova nakon studije**

### **Saglasnost pacijenta za obradu i zaštitu ličnih podataka**

Dragi pacijentu,

Vaš lekar podnosi zahtev Novartisu za lečenje ili lečenje vašeg deteta / odeljenja. Ovo obaveštenje o privatnosti opisuje način na koji kompanija Novartis Pharma AG, na adresi Lichtstrasse 35, 4056 Bazel, Švajcarska (u daljem tekstu "Novartis"), koristi i na drugi način obrađuje vaše podatke kao kontrolor.

U ovom obaveštenju o privatnosti, pozivanje na "mi" ili "nas" znači Novartis. "Vi" označava pacijenta čiji se podaci obrađuju kako je opisano u ovom dokumentu. Ako primite ovaj dokument jer je vaš lekar podneo zahtev za pristup lečenju za vaše dete ili odeljenje, termin "vi" se odnosi na vaše dete ili odeljenje za koje se podnosi zahtev.

#### **Koje podatke prikupljamo i šta se dešava sa njima?**

Prilikom podnošenja zahteva za pristup vašem lečenju, vaš lekar je dužan da podeli određene podatke o vama sa firmom Novartis (u daljem tekstu "vaši podaci").

Novartis dobija isključivo informacije o vašem polu, mesecu i godini rođenja i informacije o vašem zdravlju, kao što su vaše zdravstveno stanje i informacije o lečenju koje ste do sada dobili. U slučaju da vaš lekar zatraži ponovnu isporuku lekova za vas, mogu se zatražiti i dodatne informacije o efikasnosti lečenja. Ostali podaci, kao što su vaši inicijali, mogu se prikupljati samo ako to zahtijevaju lokalni zakoni ili regulatorni organi. Novartis ne prima vaše podatke koji se direktno identifikuju, kao što su vaše ime ili adresa, osim ako je to potrebno za isporuku vaše terapije u skladu sa zahtevima zemlje – u tom slučaju vaše ime i kontakt podaci mogu biti potrebni za pošiljku.

Novartisu su potrebni vaši podaci za:

- upravljati zahtevom, npr. procena vašer podobnosti za lečenje,
- upravljanje pošiljkom: u zemljama u kojima smo obavezni da pošaljemo vašu terapiju direktno vama,
- u skladu sa zakonskim ili regulatornim zahtevima, na primer, u slučaju bezbednosnih događaja.

Novartis takođe može dodatno anonimizovati vaše podatke, što znači da se podaci više ne mogu povezati sa vama. Anonimizovane podatke Novartis može koristiti u druge svrhe, kao što je pisanje naučnih publikacija i obrazovnih radova, i može ih podeliti sa drugima, uključujući spoljne partnere ili zdravstvene organe.

#### **Ko može da vidi vaše podatke?**

Vaše podatke mogu videti:

- Institucionalni odbori za reviziju ili etički odbori,
- Novartis i njihovi predstavnici,
- Treća lica angažovana od strane Novartisa za pružanje usluga u vezi sa upravljanjem zahtevom i drugim svrhama navedenim u ovom dokumentu,
- Zdravstvene vlasti.

Ljudi i organizacije navedene u gornjem odeljku su obavezni da čuvaju vaše podatke u tajnosti.

Predstavnici Novartisa i treće strane koje angažuje Novartis mogu se nalaziti u zemljama koje ne pružaju isti nivo zaštite podataka, međutim Novartis će štiti privatnost vaših podataka primenom zaštitnih mera propisanih zakonom.

Novartis prikuplja i koristi vaše podatke na osnovu vaše saglasnosti i da bi ispunio svoje zakonske obaveze. Novartis će čuvati vaše podatke 15 godina.

### **Koja su vaša prava na privatnost?**

U skladu sa važećim zakonima i propisima, imate pravo da:

- Zatražite da pregledate i ispravite ili izbrišete svoje podatke
- Zatražite kopiju vaših podataka
- Zatražite da dobijete svoje podatke u standardnom elektronskom formatu, tako da možete da ih prenesete na drugu organizaciju (zakon to naziva "pravo prenosivosti")
- Suprotstavite se korišćenju ili korišćenju dela vaših podataka
- Povuci svoju saglasnost, bez uticaja na zakonitost našeg korišćenja vaših podataka pre takvog povlačenja

Novartis može biti ograničen zakonom u praćenju zahteva koji se odnose na vaša prava na privatnost, npr. možda neće biti moguće izbrisati određene podatke, kada podaci moraju biti dostupni za potrebe zdravstvenih organa.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi sa vašim podacima ili želite da ostvarite gore navedena prava, obratite se svom lekaru.

Takođe možete kontaktirati službenika za zaštitu podataka kompanije Novartis na adresu e-pošte **global.privacy\_office@novartis.com** ili pisanjem poštom na adresu "Global Data Privacy Office, Novartis Pharma AG, Lichtstrasse 35, 4056 Bazel, Švajcarska". Ako se obratite direktno Novartisu, a ne preko svog lekara, Novartis može znati vaš identitet. Pored gore navedenih prava, možete imati pravo prema važećem zakonu da podnesete žalbu nadležnom nadzornom organu.

Ovaj obrazac će zadržati vaš lekar.

---

Potpisivanjem ispod, slažem se sa deljenjem i korišćenjem mojih podataka, kao što je opisano u ovom obaveštenju o privatnosti.

Otkucano / štampano ime  
pacijenta / **roditelja /  
staratelja**

Potpis

Datum