

## **Programe de acces controlat / Furnizarea de medicamente post-studiu**

### **Model de consimțământ pentru pacient privind protecția datelor cu caracter personal**

Stimate Pacient,

Medicul Dvs. curant depune o cerere către Novartis pentru tratamentul Dvs. sau al copilului/ persoanei aflată în tutela Dvs. Această notificare privind protecția datelor descrie modul în care Novartis Pharma AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Elveția (denumită în continuare "Novartis"), utilizează și prelucrează datele Dvs., în calitate de operator de date.

Novartis Pharma AG a desemnat Novartis Pharma S.A.S., 8-10, Henri Sainte-Claire Deville, 92563 Rueil Malmaison, Franța, ca reprezentant în Uniunea Europeană.

În această notificare privind protecția datelor, referințele la "noi" sau "nouă" înseamnă Novartis. "Dvs." reprezintă pacientul ale cărui date sunt prelucrate așa cum este descris în acest document. Dacă primiți acest document deoarece medicul care vă tratează a depus o cerere de acces la tratament pentru copilul sau persoana aflată în tutela Dvs., termenul "Dvs." se referă la copilul sau la persoana aflată în tutela Dvs. pentru care se face cererea.

#### **Ce date colectăm și ce se întâmplă cu ele?**

La depunerea cererii de acces la tratament, medicului Dvs. îi este solicitat să împărtășească anumite date despre Dvs. cu Novartis (denumite în continuare "datele Dvs.").

Novartis primește doar informații despre sexul, luna și anul nașterii Dvs., precum și informații despre starea dumneavoastră de sănătate, cum ar fi condiția medicală și informațiile despre tratamentul primit până acum. În cazul în care medicul Dvs. curant solicită continuarea tratamentului, pot fi solicitate și informații suplimentare despre eficacitatea acestuia. Alte date, precum inițialele Dvs. pot fi colectate doar dacă acest lucru este necesar conform legislației locale sau cerințelor autorităților de reglementare. Novartis nu primește datele Dvs. direct identificabile, cum ar fi numele sau adresa, decât dacă acestea sunt necesare pentru expedierea tratamentului, conform cerințelor țării – în acest caz, numele și datele Dvs. de contact pot fi necesare pentru transport.

Novartis are nevoie de datele Dvs. pentru a:

- gestiona cererea, de exemplu, evaluarea eligibilității pentru tratament
- gestiona expedierea: în țările în care suntem obligați să vă trimitem tratamentul direct
- respecta cerințele legale sau de reglementare, de exemplu, în caz de evenimente de siguranță.

Novartis poate, de asemenea, să anonimizeze și mai mult datele Dvs., ceea ce înseamnă că datele nu nu mai pot fi corelate cu Dvs. Datele anonimizate pot fi folosite de Novartis în alte scopuri, cum ar fi redactarea de publicații științifice și lucrări educaționale, și pot fi partajate cu alții, inclusiv parteneri externi sau autorități sanitare.

## Cine poate vedea datele Dvs.?

Datele Dvs. pot fi vizualizate de:

- Comitete instituționale de revizuire sau comitete de etică
- Novartis și reprezentanții săi
- Terți angajați de Novartis pentru a furniza serviciile necesare gestionării cererii precum și alte scopuri menționate în acest document
- Autorități sanitare

Persoanele și organizațiile enumerate în secțiunea de mai sus au obligația de a păstra confidențialitatea datelor Dvs.

Reprezentanții Novartis și terții angajați de Novartis pot fi localizați în țări care nu oferă același nivel de protecție a datelor; cu toate acestea, Novartis va proteja confidențialitatea datelor Dvs. prin aplicarea măsurilor de protecție prevăzute de lege.

Novartis colectează și folosește datele Dvs. pe baza consimțământului Dvs. și pentru a-și îndeplini obligațiile legale. Novartis va păstra datele Dvs. timp de 15 ani.

## Care sunt drepturile Dvs. privind protecția datelor cu caracter personal?

Sub rezerva legilor și reglementărilor aplicabile, aveți dreptul să:

- Cereți ca datele Dvs. să fie revizuite și corectate sau să fie șterse
- Cereți o copie a datelor Dvs.
- Primiți datele Dvs. într-un format electronic standard pentru a le putea transfera către o altă organizație (legea numește aceasta "drept de portabilitate").
- Vă opuneți utilizării tuturor datelor sau unei părți din datele Dvs.
- Vă retrageți consimțământul, fără a afecta legalitatea utilizării datelor Dvs. anterior retragerii acestuia

Novartis poate fi restricționată prin lege în a urma solicitările Dvs. legate de drepturile la protecția datelor, de exemplu poate să nu fie posibilă ștergerea anumitor date atunci când acestea trebuie să fie disponibile în scopuri de autoritate sanitară.

Dacă aveți întrebări legate de datele Dvs. sau doriți să vă exercitați drepturile de mai sus, vă rugăm să contactați medicul care vă tratează.

De asemenea, puteți contacta responsabilul Novartis pentru protecția datelor la adresa de email **global.privacy\_office@novartis.com** sau prin poștă la "Global Data Privacy Office, Novartis Pharma AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Elveția". Dacă veți lua legătura direct cu Novartis, și nu prin intermediul medicului Dvs., Novartis ar putea afla identitatea Dvs. Pe lângă drepturile de mai sus, este posibil să aveți dreptul, conform legii aplicabile, să depuneți o plângere la autoritatea de supraveghere competentă.

Acest formular va fi reținut de medicul Dvs.

---

Prin semnătura de mai jos, sunt de acord cu partajarea și utilizarea datelor mele, așa cum este descris în această notificare privind protecția datelor cu caracter personal.

\_\_\_\_\_  
Numele dactilografiat/tipărit al  
**pacientului /**  
**părintelui/tutorelui**

\_\_\_\_\_  
Semnătură

\_\_\_\_\_  
Data