

Programas Uso Compasivo / suministro de medicamentos Post-Estudio

Aviso de Privacidad del Paciente

Estimado paciente,

Su especialista médico de referencia está enviando una solicitud a Novartis para su tratamiento o el tratamiento de su hijo/a o menor a su cargo. Este aviso de privacidad describe cómo Novartis Pharma AG, en Lichtstrasse 35, 4056 Basilea, Suiza (en adelante denominado "Novartis"), utiliza y trata sus datos en calidad de responsable del tratamiento.

Novartis Pharma AG designó a Novartis Pharma S.A.S., 8-10, rue Henri Sainte-Claire Deville, 92563 Rueil Malmaison, Francia, como su representante en la Unión Europea

En este aviso de privacidad, las referencias a "nosotros" o "nuestro" se refieren a Novartis. "Usted" se refiere al paciente cuyos datos son tratados según se describe en este documento. Si usted recibe este documento porque su especialista médico ha presentado una solicitud de acceso al tratamiento para su hijo/a o menor a su cargo, el término 'usted' se refiere a su hijo/a o menor a su cargo para quien se realiza la solicitud.

¿Qué datos recopilamos y qué ocurre con ellos?

Al presentar la solicitud de acceso a su tratamiento, su médico especialista debe compartir determinados datos sobre usted con Novartis (en adelante, "sus datos").

Novartis recibe únicamente información sobre su género, mes y año de nacimiento, así como información sobre su estado de salud, como su afección médica y la información sobre el tratamiento que ha recibido hasta el momento. En caso de que su médico especialista solicite un nuevo suministro del tratamiento, también se puede solicitar información adicional sobre la eficacia del tratamiento. Otros datos, como sus iniciales, podrán recopilarse únicamente si así lo exigen las leyes locales o las autoridades regulatorias. Novartis no recibe información que permita identificarlo/a directamente, como su nombre o dirección, a menos que sea necesario para el envío de su tratamiento conforme a los requisitos del país; en ese caso, puede ser necesario su nombre y datos de contacto para el envío.

Novartis necesita sus datos para:

- gestionar la solicitud, por ejemplo, evaluar si usted cumple los requisitos para el tratamiento,
- gestionar el envío: en los países en los que estamos obligados a enviarle el tratamiento directamente a usted,
- cumplir con los requisitos legales o regulatorios, por ejemplo, en caso de acontecimientos relacionados con la seguridad.

Novartis también podrá anonimizar adicionalmente sus datos, lo que significa que los datos ya no podrán vincularse directamente con usted. Novartis podrá utilizar los datos anonimizados para otros fines, como la elaboración de publicaciones científicas y documentos educativos, y podrá compartirlos con terceros, incluidos socios externos o autoridades sanitarias.

¿Quién puede ver sus datos?

Sus datos pueden ser consultados por:

- Comités de revisión institucional o Comités de Ética;
- Novartis y sus representantes;
- Terceros contratados por Novartis para prestar servicios relacionados con la gestión de la solicitud y otros fines descritos en este documento;
- Autoridades sanitarias.

Las personas y organizaciones mencionadas en la sección anterior están obligadas a mantener la confidencialidad de sus datos.

Los representantes de Novartis y terceros contratados por Novartis pueden estar ubicados en países que no ofrecen el mismo nivel de protección de datos; no obstante, Novartis protegerá la privacidad de sus datos mediante la aplicación de las salvaguardas exigidas por la ley.

Novartis recopila y utiliza tus datos para cumplir con requisitos legales y regulatorios. Novartis conservará sus datos durante 15 años.

¿Cuáles son sus derechos en materia de privacidad?

Sujeto a las leyes y normativas aplicables, usted tiene derecho a:

- solicitar la revisión, corrección o supresión de sus datos
- solicitar una copia de sus datos
- solicitar recibir sus datos en un formato electrónico estándar para poder transferirlos a otra organización (la ley lo denomina 'derecho de portabilidad')
- oponerse al uso de sus datos o parte de ellos;
- retirar su consentimiento, sin que ello afecte la licitud del uso que hayamos hecho de sus datos antes de dicha retirada

Novartis puede estar restringida por ley para atender solicitudes relacionadas con sus derechos de privacidad; por ejemplo, puede no ser posible suprimir determinados datos cuando estos deben estar disponibles para fines de las autoridades sanitarias.

Si tiene alguna pregunta sobre sus datos o desea ejercer los derechos mencionados anteriormente, por favor comuníquese con su médico especialista.

También puede ponerse en contacto con el responsable de protección de datos de Novartis en la dirección de correo **global.privacy_office@novartis.com** o, si lo prefiere, con su contacto local en España: dpospain.novartis@novartis.com, o por correo postal a "Global Data Privacy Office, Novartis Pharma AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basilea, Suiza". Si se comunica directamente con Novartis y no a través de su médico especialista, Novartis podrá conocer su identidad. Además de los derechos mencionados, usted puede tener derecho, conforme a la legislación aplicable, a presentar una queja/reclamación ante la autoridad de control competente.

Este formulario será conservado por su médico.

Al firmar a continuación, reconozco que mis datos serán compartidos y utilizados según lo descrito en este Aviso de Privacidad.

Nombre del **paciente / padre
o madre o tutor**

Firma

Fecha