

## INFORMATIVA SUL PROGRAMMA BETAPLUS E SUL TRATTAMENTO DATI PERSONALI

### INTRODUZIONE E SCOPO DEL PROGRAMMA BETAPLUS

Gentile Signora/Signore,

è stata/o invitata/o ad aderire al Programma di assistenza domiciliare Betaplus per pazienti affetti da sclerosi multipla in trattamento con il farmaco Betaferon®.

La finalità di questa informativa è di fornirle tutte le informazioni riguardanti il suddetto Programma, il cui scopo è di offrirle un supporto funzionale nella gestione della terapia, grazie all'assistenza degli infermieri del Programma e ai materiali informativi che le saranno forniti. Betaplus consente perciò al paziente di apprendere al proprio domicilio il modo corretto per gestire autonomamente la terapia, secondo le indicazioni terapeutiche definite dal Medico del Centro Clinico di riferimento.

A seguire troverà alcune informazioni sul farmaco Betaferon®, la descrizione dell'assistenza offerta, le modalità di funzionamento del Programma e di trattamento dei suoi dati personali (comuni e sensibili).

Il presente documento potrebbe contenere termini di cui lei ignora il significato. In questo caso, o per qualsiasi altro chiarimento, la preghiamo di rivolgersi al suo Medico Specialista e/o al personale di Healthcare Network Partners Italy s.r.l. (a seguire anche, "HNP") per tutte le spiegazioni necessarie.

#### SCLEROSI MULTIPLA E TRATTAMENTO CON BETAFERON®

Il farmaco Betaferon®, prescritto da Centri specialistici, è indicato per il trattamento della Sclerosi Multipla.

La sua somministrazione, che avviene per via sottocutanea, è indicata per il trattamento di:

- Pazienti che abbiano manifestato un singolo evento demielinizzante con un processo infiammatorio attivo abbastanza grave da giustificare il trattamento con corticosteroidi per via endovenosa, per i quali siano state escluse altre diagnosi, e che siano considerati ad alto rischio per lo sviluppo di una sclerosi multipla clinicamente definita;
- Pazienti con Sclerosi Multipla recidivante-remittente caratterizzata da due o più recidive nell'arco degli ultimi due anni;
- Pazienti con Sclerosi Multipla secondaria progressiva con malattia in fase attiva, evidenziata da recidive.

Il farmaco è somministrato ad un dosaggio 250 mg da iniettare sottocute a giorni alterni.

#### DESCRIZIONE DEL PROGRAMMA Betaplus

Betaplus è un Programma di assistenza domiciliare disponibile per i pazienti affetti da Sclerosi Multipla già in trattamento con il farmaco Betaferon® che ha l'obiettivo di consentirle di gestire autonomamente l'autosomministrazione del farmaco.

Il Suo consenso a partecipare non modificherà le scelte terapeutiche che il medico Le ha già prescritto.

Betaplus è totalmente gratuito poiché offerto da Bayer S.p.A., azienda produttrice del farmaco, ed è erogato da HNP società specializzata in assistenza extra ospedaliera.

Per usufruire del Programma, oltre alla diagnosi accertata di Sclerosi Multipla e alla prescrizione del trattamento con il Betaferon®, è necessario che vi sia l'accettazione da parte sua delle condizioni del servizio.

I rischi nella somministrazione di Betaferon in regime domiciliare sono assimilabili a quelli della somministrazione ospedaliera. Si evidenzia comunque la persistenza di un potenziale rischio di reazione avversa alla somministrazione per la quale, il personale infermieristico che eroga il Programma Betaplus:

- è addestrato a identificare i primi segni/sintomi di reazione; dispone dei riferimenti telefonici del suo Medico Specialista da contattare in caso di comparsa di reazioni.

L'avvio del Programma è subordinato alla:

- accettazione da parte del suo Medico Specialista delle modalità di erogazione e del protocollo assistenziale previsto (predisposto per assistere il paziente nella somministrazione di Betaferon) incluse le modalità di gestione di eventuali emergenze;
- sua conoscenza e accettazione dell'organizzazione del Programma e del protocollo assistenziale, inclusa la sua disponibilità, ad apprendere le tecniche di autosomministrazione di Betaferon®;
- sua piena consapevolezza e accettazione dei possibili rischi associati all'autosomministrazione di un farmaco presso il domicilio, inclusa la possibile insorgenza di eventi avversi;
- sua conoscenza che nel caso di Eventi Avversi, Reclami Tecnici relativi alla qualità del farmaco e del dispositivo, problemi di Utilizzo del dispositivo ed eventuali altre informazioni inerenti la sicurezza, questi verranno inoltrati all'unità di Farmacovigilanza di Bayer da parte di HNP;
- sua conoscenza e accettazione che HNP potrà, se necessario, ricontattarla per avere ulteriori informazioni di Eventi Avversi, Reclami Tecnici relativi alla qualità del prodotto, problemi di Utilizzo dei dispositivi;
- sua conoscenza e accettazione che l'unità di Farmacovigilanza di Bayer potrà contattare, se necessario, il suo medico specialista/curante per ottenere informazioni aggiuntive sugli Eventi Avversi segnalati.
- sua adesione al Programma Betaplus. Tale adesione, che è sua facoltà fornire o rifiutare, è però indispensabile per l'avvio delle attività e per consentirci di fornirle l'assistenza prevista dal Programma;
- comunicazione, da parte del suo Medico Specialista al personale infermieristico di HNP, di alcuni suoi dati clinici e della frequenza e modalità con cui dovrà somministrare il farmaco Betaferon®.

Il Programma è composto dalle seguenti componenti:

I. Contact Centre (N. Verde 800 974142): fornisce un primo supporto telefonico offrendo informazioni sul Programma, sul mantenimento e corretto uso del farmaco, sulla gestione di eventuali reazioni avverse. Inoltre, organizza le spedizioni del materiale e predispone le visite dell'infermiere al domicilio del paziente o al Centro Clinico. Il numero è attivo tutti i Lunedì, Mercoledì e Venerdì dalle 9:00 alle 13:00. Fuori da questi orari è attiva una segreteria telefonica.

II. Infermiere Betaplus: svolge l'addestramento domiciliare del paziente nei giorni e negli orari concordati per formarlo sulla corretta somministrazione del farmaco e sull'utilizzo dei device a supporto. Il supporto è erogato durante la giornata, non è prevista pertanto assistenza notturna e festiva.

### **MODALITA' DI FUNZIONAMENTO E DURATA DELL'ASSISTENZA**

Il Programma prevede una prima visita al Centro Clinico nel corso della quale, il personale infermieristico di HNP si occuperà di addestrarla all'autosomministrazione del farmaco Betaferon®.

In particolare, l'infermiere eseguirà:

- l'addestramento sulle corrette modalità di conservazione del farmaco;
- l'addestramento sulla ricostituzione e somministrazione del farmaco;
- l'addestramento alle procedure igieniche da adottare nella somministrazione del farmaco.

L'addestramento prevede anche di fornire indicazioni su come fronteggiare alcune eventuali problematiche che si potrebbero presentare nel corso della somministrazione.

Il Programma può essere sospeso o interrotto per il subentro di esigenze cliniche e/o organizzative. In tale caso l'infermiere di HNP comunicherà al suo Medico Specialista le informazioni rilevanti in merito al periodo in cui è stato erogato il supporto.

In particolare, il Programma sarà sicuramente sospeso qualora comparissero condizioni cliniche che richiedano un'assistenza ospedaliera. È inoltre sua facoltà richiedere, in qualsiasi momento, l'interruzione del supporto senza dover fornire alcuna spiegazione.

In caso di sospensione e/o interruzione del Programma Betaplus non saranno raccolti ulteriori dati personali fermo restando l'utilizzazione di quelli già registrati prima del ritiro in forma anonima e aggregata.

## **INFORMATIVA E MANIFESTAZIONE DEL CONSENSO AI SENSI DEL REGOLAMENTO UE N.679/2016**

Nell'ambito del Programma Betaplus, Bayer S.p.A. è "Titolare" del trattamento dei dati personali, anche di natura sensibile (ossia rientranti nelle categorie definite all'interno dell'articolo 9 del Regolamento UE n. 679/2016), raccolti presso di lei o presso il Centro Clinico a scopo assistenziale. In tal senso la informa di quanto segue.

### **LE MODALITÀ DI RACCOLTA DEI SUOI DATI**

I Suoi dati personali, tra cui anche quelli idonei a rivelare il Suo stato di salute ex. articolo 9 del Regolamento UE n. 679 (di seguito insieme "dati personali"), saranno raccolti esclusivamente dal personale infermieristico che Le fornirà il supporto descritto.

### **DATI PERSONALI TRATTATI**

I dati personali, anche sensibili e sanitari, raccolti e trattati dal Titolare rientrano nelle seguenti categorie:

- dati identificativi per gestire la sua adesione al Programma
- denominazione del Centro Clinico di riferimento;
- dati sanitari necessari per l'erogazione dell'assistenza, con riferimento, nella misura strettamente necessaria, alle condizioni di salute del paziente e con riferimento alla circostanza che l'assistenza domiciliare comporta l'identificazione del paziente;
- dati relativi ad eventi specifici quali: eventi avversi a seguito di somministrazioni, scenari speciali, reclami di farmaco Betaferon®.

### **LE FINALITÀ DELL'UTILIZZO DEI SUOI DATI**

I Suoi dati personali saranno utilizzati, nell'esecuzione del servizio e nell'adempimento dei connessi obblighi di legge, esclusivamente per:

- insegnarle le modalità ottimali di autosomministrazione del farmaco;
- fornirle il supporto infermieristico e assistenziale necessario durante l'autosomministrazione del farmaco
- monitorare il farmaco dal punto di vista della sua sicurezza e della qualità del farmaco
- qualora si verificano eventi avversi, l'esecuzione degli adempimenti in tema di farmacovigilanza.

Lei è assolutamente libero di decidere se fornirci o meno i suoi dati. Il consenso al trattamento dei dati per le finalità suindicate è necessario in quanto il trattamento ha ad oggetto dati sensibili e in quanto tali finalità sono relative all'espletamento di obblighi di legge o all'esecuzione di attività strettamente funzionali al Programma. In rapporto a tali finalità l'eventuale rifiuto a conferire i dati ovvero ad autorizzarne il

trattamento può comportarne quindi l'impossibilità da parte di Bayer S.p.A. di erogare i servizi oggetto del Programma e di ottemperare agli obblighi di legge.

Inoltre, previo suo consenso specifico, potranno essere effettuate indagini di carattere scientifico e/o statistico che avranno l'esclusivo obiettivo di valutare l'efficacia del Programma. Tali operazioni prevedono la cancellazione di ogni suo riferimento anagrafico (nome, indirizzo, etc.) e l'applicazione di un codice numerico a tutela della Sua riservatezza. Tale consenso può essere revocato in qualsiasi momento nei modi di seguito indicati, resta salva la liceità del trattamento precedente all'eventuale revoca.

## **AMBITO DI TRATTAMENTO E DI COMUNICAZIONE DEI DATI PERSONALI**

Titolare del trattamento dei Suoi dati personali è Bayer S.p.A. - socio unico, con sede legale in Milano, viale Certosa 130.

L'amministrazione del sistema dove sono archiviati i Suoi dati è effettuata da Bayer S.p.A., che si avvale – oltre che di propri operatori informatici interni – anche di fornitori di servizi informatici stabiliti al di fuori dell'Unione Europea, selezionati da una società del Gruppo Bayer secondo criteri di competenza e affidabilità, e vincolati a rispettare i più elevati standard di sicurezza informatica. In ottemperanza con gli articoli 44 e seguenti del Regolamento UE 679/2016 sono stati sottoscritti con i suddetti fornitori apposite standard contractual clauses per regolare il trasferimento dei dati personali al di fuori dell'Unione Europea.

Bayer ha affidato la gestione del servizio di assistenza domiciliare dei pazienti a HNP, con sede legale in Firenze, via P. Toscanelli n. 6.

Tale società è stata nominata dal Titolare "Responsabile del trattamento dei dati personali" e come tale raccoglierà e gestirà i Suoi dati personali attraverso soggetti incaricati del trattamento dei dati personali, autorizzati allo scopo, e istruiti sulle regole da seguire al fine di garantire elevati livelli di riservatezza.

Potranno essere comunicate al suo Medico Specialista le informazioni necessarie affinché venga a conoscenza dello stato e dell'andamento dell'attività di supporto nei Suoi confronti.

Il Titolare si riserva l'accesso ai Suoi dati personali esclusivamente in caso di dover garantire la continuità e la qualità del servizio ove ciò si rendesse indispensabile e/o durante le verifiche ispettive previste dalla normativa in materia di protezione dei dati in capo al Titolare.

Bayer potrà effettuare controlli periodici relativamente alla gestione dei dati personali dei pazienti da parte di HNP, al fine di verificare il corretto adempimento delle procedure e delle istruzioni impartite da Bayer stessa in qualità di Titolare ai sensi dell'art. 29 del Codice Privacy.

Inoltre, Bayer, nel caso di indagini di carattere scientifico e/o statistico da Lei specificamente autorizzate, potrà avere accesso a report privi di ogni Suo riferimento anagrafico che possa consentire la Sua identificazione.

Per questioni inerenti alla sicurezza e la qualità del farmaco e del dispositivo utilizzato per la sua somministrazione, i suoi dati verranno gestiti e conservati da Bayer in forma pseudoanonima, cioè dopo cancellazione di ogni suo riferimento anagrafico (nome, indirizzo, etc.) e l'applicazione di un codice numerico a tutela della Sua riservatezza.

In caso di controlli i suoi dati personali potranno essere condivisi con autorità sanitarie e i loro auditor.

## **PERIODO DI CONSERVAZIONE**

Conserviamo i suoi dati personali solo per il tempo strettamente necessario al conseguimento delle finalità per i quali sono stati trattati:

- la distruzione della documentazione cartacea avverrà automaticamente dopo 24 mesi dall'ultimo contatto tra lei e HNP

- I suoi dati relativi ad eventi avversi o ad aspetti legati al monitoraggio del profilo di sicurezza del farmaco e del dispositivo verranno conservati da Bayer in forma pseudoanonima fino a 10 anni dopo la revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio del farmaco.

I suoi dati relativi ad indagini di carattere scientifico e/o statistico con l'esclusivo obiettivo di valutare l'efficacia del Programma, conservati nelle modalità sopra indicate, verranno trattati per il periodo strettamente necessario al conseguimento dell'indagine e in ogni caso saranno cancellati qualora Lei intendesse revocare il suo consenso.

## **I SUOI DIRITTI**

Desideriamo informarLa che, qualora volesse ricevere maggiori informazioni sul trattamento dei Suoi dati personali oppure intenda rettificarli o aggiornarli od anche opporsi agli utilizzi che Le abbiamo illustrato, può revocare il Suo consenso od esercitare gli altri diritti previsti dagli articoli 15 e seguenti del Regolamento UE n. 679/2016 rivolgendosi:

- al Titolare del trattamento, Bayer S.p.A. – socio unico con sede in Milano Viale Certosa n. 130, email [italy.infoprivacy@bayer.com](mailto:italy.infoprivacy@bayer.com) all'attenzione del nostro Data Protection Officer; oppure
- al Responsabile del trattamento, Healthcare Network Partners Italy S.r.l., con sede legale in Bologna, via Nazario Sauro N.8.

Infine, qualora ravvisasse una violazione dei propri diritti in virtù dei trattamenti sopra descritti potrà rivolgersi al Garante per la protezione dei dati personali, Piazza di Monte Citorio 121 00186 Roma. Resta sempre salva la possibilità di adire direttamente l'autorità giudiziaria.