

Oznámenie spoločnosti Teva o zásadách ochrany osobných údajov - Dozor nad bezpečnosťou liečiv (farmakovigilancia a kvalita)

Definície použité v tomto Oznámení o zásadách ochrany osobných údajov

„**Nežiaduca udalosť**“ znamená nechcenú, neočakávanú alebo škodlivú udalosť, ktorá súvisí s používaním produktu spoločnosti Teva. Tento bod tiež zahrňuje „nehody“ v súvislosti so zdravotníckymi prostriedkami, a „závažné nežiaduce účinky“ v súvislosti s kozmetickými prípravkami, avšak pre účely tohto Oznámenia bude pre všetky vyššie uvedené udalosti použité jednotné označenie „nežiaduca udalosť“.

„**Pobočka(y)**“ znamená akúkoľvek osobu, korporáciu, spoločnosť, partnerstvo, spoločný podnik alebo iný subjekt, ktorý kontroluje alebo je kontrolovaný spoločnosťou Teva, alebo je pod spoločnou kontrolou spolu so spoločnosťou Teva. Pre tento účel znamená pojem „kontrola“ vlastníctvo 50 % alebo viac bežných akcií s hlasovacím právom, alebo kmeňových akcií, alebo právo menovať 50 % alebo viac riaditeľov uvedenej korporácie, spoločnosti, partnerstva, spoločného podniku alebo subjektu.

„**Osobné údaje**“ znamenajú informácie v akomkoľvek formáte, ktorý je možné priamo alebo nepriamo použiť samostatne alebo v kombinácii s inými informáciami pre identifikáciu osoby.

„**Spoločnosť Teva**“ znamená spoločnosť Teva Pharmaceutical Industries Ltd. so sídlom na Dvorah Haneviah 124, Tel Aviv, Izrael alebo jej pobočky (alebo oboje), vrátane Teva Pharmaceuticals ČR, s.r.o., na ktoré sa toto Oznámenie o zásadách ochrany osobných údajov tiež odkazuje ako „my“, „nás“ a „naše“.

Spoločnosť Teva a Vaše osobné údaje

Pre spoločnosť Teva je mimoriadne dôležitá bezpečnosť pacientov, a preto berieme bezpečné používanie všetkých našich produktov vážne. Potrebujeme byť v spojení s osobami, ktoré kontaktujú spoločnosť Teva v súvislosti s našimi produktami, s cieľom získať aktuálne a ďalšie informácie, odpovedať na požiadavky, alebo zasláť požadovaný materiál. Toto Oznámenie o zásadách ochrany osobných údajov popisuje, akým spôsobom zhromažďujeme a používame Vaše osobné údaje, ktoré nám pomáhajú plniť našu povinnosť sledovať bezpečnosť všetkých produktov, vrátane liekov, ktoré uvádzame na trh, alebo ktoré máme v klinickom vývoji (známe tiež ako naše povinnosti týkajúce sa farmakovigilancie), a týmto zabezpečiť kvalitu a bezpečnosť všetkých našich produktov.

Toto Oznámenie je platné aj pre kozmetické výrobky, doplnky stravy a zdravotnícke prostriedky, pretože medzinárodná aj Európska legislatíva vyžaduje podobné monitorovanie bezpečnosti a kvality aj u všetkých týchto produktov. Pre zjednodušenie sa však toto Oznámenie odkazuje len na „bezpečnosť liekov“.

Rozsah tohto Oznámenia o zásadách ochrany osobných údajov

Toto Oznámenie o zásadách ochrany osobných údajov sa vzťahuje na informácie, ktoré od Vás zhromažďujeme prostredníctvom internetu, telefónu, faxu, e-mailu alebo pošty, alebo podľa platných pravidiel spoločnosti Teva, ako súčasť hlásenia nežiaducej udalosti alebo hlásenia týkajúceho sa kvality našich produktov. Tiež môžeme tieto informácie zhromažďovať prostredníctvom rôznych formulárov, ktoré ste vyplnili na webovej stránke, ktorú vlastní alebo kontroluje spoločnosť Teva.

Pokiaľ ste pacient, môže nám informácie o Vás poskytnúť aj tretia strana, hlásiaca nežiacucu udalosť, ktorá na Vás mala dopad. Tieto tretie strany môžu zahrňovať zdravotníckych pracovníkov, právnikov, príbuzných alebo iné osoby z radov verejnosti.

Informácie, ktoré zhromažďujeme a dôvody, prečo ich zhromažďujeme

Spoločnosť Teva má podľa Zákona 258/2000 Zb., o ochrane verejného zdravia povinnosť zhromažďovať konkrétne údaje z dôvodu verejného záujmu v oblasti ochrany zdravia verejnosti. Podľa tohto zákona majú farmaceutické spoločnosti ako držiteľia rozhodnutia o registrácii prípravkov povinnosť uchovávať všetku dokumentáciu, týkajúcu sa svojich produktov minimálne po dobu trvania registrácie daného lieku, a následne po dobu ďalších 10-tich rokov po jej expirácii. Z tohto dôvodu musia byť osobné informácie, súvisiace s bezpečnosťou našich produktov, uchovávané počas tohoto obdobia.

Pacienti (subjekty hlásenia)

Vaše osobné údaje zhromažďujeme, pokiaľ nám Vy alebo tretia strana poskytnete informácie súvisiace s nežiaducou udalosťou, ktorá má dopad na Vás, alebo na inú osobu. V prípade, že hlásite nežiaducu udalosť, pozrite sa, prosím, aj na časť **Ohlasovatelia**.

Právne predpisy o farmakovigilancii vyžadujú, aby sme „podrobne zaznamenávali“ každú nahlásenú nežiaducu udalosť, čo nám umožní túto udalosť vyhodnotiť a porovnať ju s ostatnými nežiaducimi udalosťami daného produktu. Pokiaľ ste subjektom nežiaducej udalosti, môžeme o Vás zhromažďovať nasledujúce osobné údaje:

- iniciály mena a priezviska,
- vek a dátum narodenia,
- pohlavie,
- hmotnosť a výšku,
- podrobné údaje o produkte, ktorý spôsobil reakciu, vrátane dávky, ktorú ste užívali alebo ktorá Vám bola predpísaná, dôvod užívania alebo predpisania produktu a akejkolvek zmeny Vášho bežného dávkovania,
- podrobné údaje o ďalších liekoch alebo prípravkoch, ktoré užívate alebo ste užívali v čase reakcie, vrátane dávky, ktorú ste užívali alebo ktorá Vám bola predpísaná, obdobie, počas ktorého ste liek užívali, dôvod užívania lieku a akékoľvek iné následné zmeny Vášho bežného dávkovania,
- podrobné údaje o nežiaducej reakcii, ktoré sa u Vás vyskytli, o liečbe, ktorú ste podstúpili v súvislosti s danou reakciou a o akýchkoľvek dlhodobých účinkoch nežiaducej reakcie na Vaše zdravie a
- ďalšiu anamnézu, považovanú ohlasovateľom za relevantnú, vrátane dokumentov ako sú laboratórne správy, podrobnosti o užívaných liekoch a anamnézu pacienta.

Niektoré z týchto informácií sú podľa zákona považované za „citlivé osobné údaje“. Ide o informácie, ktoré sa týkajú:

- zdravia,
- etnického pôvodu,
- náboženstva
- sexuálneho života.

Tieto informácie sa spracovávajú len vtedy, pokiaľ je to relevantné a potrebné pre riadne zdokumentovanie Vašej reakcie za účelom splnenia našich povinností v oblasti farmakovigilancie, bezpečnosti a splnenia akýchkoľvek iných požiadaviek vyplývajúcich z legislatívy. Tieto požiadavky existujú preto, aby nám a príslušným zodpovedným orgánom (ako je napríklad Európska agentúra pre liečivé prípravky a ďalšie úrady) umožnili vyhodnocovať nežiaduce udalosti a predchádzať tak obdobným nežiaducim udalostiam v budúcnosti.

Ohlasovatelia (Hlásiace osoby)

Informácie o Vás zhromažďujeme aj v prípade, že nám ich poskytnete v súvislosti s nežiaducou udalosťou, ktorú len hlásite. Informácie o ohlasovateľoch zhromažďujeme na základe požiadavky farmakovigilančných právnych predpisov ohľadom zabezpečenia sledovateľnosti a dostupnosti doplňujúcich údajov o nežiaducej udalosti a umožňujú nám kontaktovať Vás po

prijatí hlásenia. Pokiaľ hlásite nežiaducu udalosť, môžeme o Vás zhromažďovať nasledujúce osobné údaje:

- meno,
- kontaktné údaje (ktoré môžu zahrňovať Vašu adresu, e-mailovú adresu, telefónne číslo alebo číslo faxu),
- povolanie (na základe ktorého určujeme otázky o nežiaducej udalosti, ktoré Vám budú položené v závislosti od predpokladanej úrovne Vašich medicínskych znalostí)
- vzťah k osobe, ktorej sa hlásenie týka (t. j. k subjektu hlásenia).

Pokiaľ ste zároveň subjektom hlásenia, je možné tieto informácie prepojiť s informáciami, poskytnutými v súvislosti s Vašou reakciou.

Ako používame a zdieľame osobné údaje

V rámci plnenia našich povinností týkajúcich sa farmakovigilancie môžeme používať a zdieľať osobné údaje:

- za účelom preskúmania nežiaducej udalosti,
- aby sme Vás mohli kontaktovať za účelom získať doplňujúce informácie o nežiaducej udalosti, ktorú ste nahlásili,
- pre porovnanie informácií o nežiaducej udalosti s informáciami o iných nežiaducich udalostiach, ktoré prijala spoločnosť Teva za účelom analýzy bezpečnosti šarže, produktu spoločnosti Teva alebo účinnej látky ako celku a
- na poskytovanie povinných hlásení národným a/alebo regionálnym úradom, tak aby mohli analyzovať bezpečnosť šarže, produktu spoločnosti Teva alebo účinných látok ako celku a porovnávať ich s hláseniami z iných zdrojov.

V súlade s týmto Oznámením o zásadách ochrany osobných údajov môžu byť Vaše osobné údaje poskytnuté tretej strane v prípade predaja, postúpenia, prevodu alebo akvizície spoločnosti Teva alebo konkrétneho produktu či terapeutického oblasti. V takom prípade budeme od kupujúceho, postupujúceho alebo nadobúdateľa požadovať, aby s osobnými údajmi zaobchádzal v súlade s právnymi predpismi na ochranu osobných údajov.

Osobné údaje môžu byť zdieľané s ďalšími farmaceutickými spoločnosťami, ktoré sú našimi spoločníkmi v oblasti marketingu, distribúcie, alebo ďalšími zmluvnými partnermi, pokiaľ plnenie farmakovigilančných povinností pre produkt vyžaduje takú výmenu bezpečnostných informácií.

V súlade s právnymi predpismi v oblasti farmakovigilancie zdieľame Vaše informácie s národnými a/alebo európskymi úradmi, napr. s Európskou liekovou agentúrou. Nad používaním Vašich údajov týmito úradmi nemáme kontrolu, avšak nikdy v týchto prípadoch nezdieľame žiadne informácie, ktoré by priamo viedli k identifikácii konkrétnej osoby (napr. mená alebo kontaktné informácie). Zdieľame len pseudonymizované informácie, napr. iniciály.

Informácie o nežiaducich udalostiach (napríklad prípadové štúdie a zhrnutie) môžu byť zverejnené. V tomto prípade odstránime zo všetkých publikácií identifikátory tak, aby nebolo možné jednotlivca ľahko rozpoznať.

Globálna databáza

Naše záväzky v oblasti farmakovigilancie vyžadujú, aby sme posudzovali hlásenie z každej krajiny, v ktorej naše produkty predávame. Aby sme splnili tieto záväzky, informácie poskytnuté v hlásení nežiaducej udalosti sú v rámci spoločnosti Teva zdieľané po celom svete prostredníctvom Globálnej databázy spoločnosti Teva. Táto databáza predstavuje platformu, pomocou ktorej spoločnosť Teva odovzdáva nežiaduce udalosti rôznym orgánom dohľadu, vrátane Eugdravigilancie (nadrárodný systém Európskej agentúry pre liečivé prípravky slúžiaci na

analýzu informácií o podozrení na nežiaduce účinky liekov, registrovaných v Európskom hospodárskom priestore) a iných podobných databáz, tak ako to vyžaduje zákon.

Vaše práva

Bezpečnosť pacientov je veľmi dôležitá. Ponechávame si všetky informácie, ktoré o Vás zhromaždíme z dôvodov hlásenia nežiaducej udalosti, aby sme zabezpečili správne prehodnotenie bezpečnosti našich prípravkov.

Podľa platných právnych predpisov máte právo požadovať od spoločnosti Teva kópiu Vašich informácií, aby ste ich mohli opraviť, vymazať alebo obmedziť ich spracovanie, alebo požiadať o prenesenie niektorých z týchto informácií do iných organizácií. Máte rovnako právo námietky voči niektorým spracovaniam. Tieto práva môžu byť v niektorých situáciách obmedzené – napríklad, pokiaľ môžeme preukázať, že máme zákonnú požiadavku na spracovanie a uchovávanie Vašich osobných údajov. Tieto práva môžete uplatniť tak, že kontaktujete Povereného úradníka pre ochranu údajov v EÚ (EU Data Protection Officer) spoločnosti Teva na EUPrivacy@tevaeu.com.

Veďte prosím na vedomie, že z právnych dôvodov nemôžeme vymazať informácie, ktoré boli súčasťou hlásenia o nežiaducej udalosti, pokiaľ nie sú nepresné. Zároveň, pred odsúhlasením akejkoľvek žiadosti o prístup alebo opravu Vašich osobných údajov môžeme požadovať, aby ste nám poskytli riadnu identifikáciu.

Veríme, že môžeme zodpovedať akékoľvek otázky, týkajúce sa spôsobu, akým spracovávame Vaše osobné údaje. Pokiaľ máte akékoľvek obavy, týkajúce sa spracovania Vašich osobných údajov, môžete sa spojiť s našou Európskou kanceláriou pre ochranu osobných údajov na adrese EUPrivacy@tevaeu.com. Pokiaľ máte nevyriešené obavy, máte tiež právo podať sťažnosť na miestny úrad pre ochranu osobných údajov. Podrobné kontaktné informácie a inštrukcie nájdete na: www.uoou.cz.

E-mail:
posta@uoou.cz

Adresa:
Úrad pro ochranu osobních údajů
Plk. Sochora 27
170 00 Praha 7

Pro ostatné regióny nás, prosím, kontaktujte na IL_Privacy.Tevail@teva.co.il.

Zabezpečenie

Spoločnosť Teva podniká opatrenia na ochranu osobných údajov pred ich náhodnou stratou a neoprávneným prístupom, použitím, zmenou alebo zverejnením. Prijímame tiež ďalšie opatrenia na zabezpečenie informácií vrátane kontrol prístupu, prísnej fyzickej bezpečnosti a robustných postupov zberu, ukladania a spracovania informácií.

Medzinárodný prenos informácií

Všetky farmakovigilančné databázy vrátane globálnej databázy sú umiestnené a spravované spoločnosťou Teva v Izraeli. Tieto databázy sú non-stop spravované a podporované Teva IT tímom špecializovaným na farmakovigilanciu v Izraeli, Rumunsku, Nemecku a USA. Teva spolupracuje aj so spoločnosťou na spracovanie údajov v Indii (Accenture), ktorá zodpovedá za zadávanie, spracovanie a čistenie údajov v obmedzenej časti farmakovigilančnej databázy. V rámci Európy sa prenos dát do Izraela riadi Rozhodnutím Európskej komisie o primeranosti pre Štát Izrael. Prenos dát do USA a do Indie sa riadi Modelovými ustanoveniami Európskej komisie. Pre viac informácií nás môžete kontaktovať na adrese IL_Privacy.Tevail@teva.co.il

Zmeny ochrany osobných údajov

V prípade podstatných zmien zásad ochrany osobných údajov a súvisiacich informácií v tomto
Oznámení budú tieto zmeny viditeľne vyvesené na našej webovej stránke: www.teva.cz.

Kontaktné informácie

Vaše osobné údaje predložené spoločnosti Teva sú umiestnené a uchovávané v databázach na
serveroch v Izraeli, ktoré vlastní a udržiava spoločnosť Teva Pharmaceutical Industries Ltd.,
izraelská spoločnosť s ručením obmedzeným, so sídlom: Dvora Haneviah 124 Tel Aviv, Israel

V prípade, že máte otázky alebo obavy súvisiace s ochranou osobných údajov, zašlite ich, prosím, e-
mailom na Povereného úradníka pre ochranu údajov v EÚ (EU Data Protection Officer)
spoločnosti Teva na EUPrivacy@tevaeu.com. Vynaložíme primerané úsilie na promptné
zodpovedanie Vašej otázky alebo vyriešenie Vášho problému.

Platné od novembra 2020