

Zásady ochrany osobních údajů společnosti Teva v oblasti farmakovigilance

Definice použité v těchto zásadách o ochraně osobních údajů

„**Nežádoucí událost**“ znamená nechtěnou, neočekávanou nebo škodlivou událost, která souvisí s používáním léku společnosti Teva.

„**Pobočka(y)**“ znamená jakoukoli osobu, korporaci, společnost, partnerství, společný podnik anebo jiný subjekt, který kontroluje nebo je kontrolován společností Teva, anebo je pod společnou kontrolou spolu so společností Teva. Pro tento účel znamená pojem „kontrola“ vlastnictví 50 % anebo více běžných akcií s hlasovacím právem anebo kmenových akcií anebo právo jmenovat 50 % nebo více ředitelů uvedené korporace, společnosti, partnerství, společného podniku nebo subjektu.

„**Osobní údaje**“ znamenají informace v jakémkoli formátu, který je možné přímo anebo nepřímo použít samostatně anebo v kombinaci s jinými informacemi na identifikaci osoby.

„**Společnost Teva**“ znamená společnost Teva Pharmaceutical Industries Ltd. se sídlem na 5 Basel Street, Petach Tikva 49131, Izrael anebo její pobočky (anebo obě) včetně Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., na které se v těchto zásadách ochrany osobních údajů též odkazuje jako „my“, „nás“ a „naše“.

Společnost Teva a Vaše osobní údaje

Pro společnost Teva je mimořádně důležitá bezpečnost pacientů a proto bereme bezpečné používání všech našich produktů vážně. Potřebujeme být v kontaktu s osobami, které kontaktují společnost Teva v souvislosti s našimi produkty, s cílem získat aktuální a další informace, odpovídat na požadavky anebo zaslat požadovaný materiál. Tyto zásady ochrany osobních údajů popisují, jak shromažďujeme a používáme Vaše osobní údaje, které nám pomáhají plnit naši povinnost sledovat bezpečnost všech léků, které uvádíme na trh, anebo které máme v klinickém vývoji (známé též jako naše povinnosti týkající se farmakovigilance).

„Tyto zásady jsou platné i pro kosmetické výrobky, protože evropské Nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 1223/2009 o kosmetických výrobcích včetně Korigenda k tomuto vyžaduje podobné monitorování bezpečnosti. Pro ulehčení čtení se však odkazuje pouze na farmakovigilanci.“

Rozsah těchto zásad ochrany osobních údajů

Zásady ochrany osobních údajů se vztahují na informace, které od Vás shromažďujeme prostřednictvím internetu, telefonu, faxu, e-mailu anebo pošty, anebo podle platných pravidel společnosti Teva, jako součást hlášení nežádoucí příhody. Též můžeme tyto informace shromažďovat prostřednictvím různých formulářů, které jste vyplnili na stránce, již vlastní anebo kontroluje společnost Teva.

Pokud jste pacientem, může informace o Vás poskytnout i třetí strana ohlašující nežádoucí událost, která na Vás měla dopad. Tyto třetí strany mohou zahrnovat zdravotnické pracovníky, právníky, příbuzné nebo jiné osoby z řad veřejnosti.

Informace, které shromažďujeme a důvody, proč je shromažďujeme

Společnost Teva má podle zákona povinnost shromažďovat konkrétní údaje pro účely farmakovigilance. Ty jsou podrobněji uvedeny níže.

Pacienti (subjekty hlášení)

Vaše osobní údaje shromažďujeme, pokud nám Vy anebo třetí strana poskytne informace související s nežádoucí událostí, která má dopad na Vás, anebo na jinou osobu. V případě, že hlásíte nežádoucí událost, podívejte se prosím též na část **Ohlašovatelé**.

Právní předpisy o farmakovigilanci vyžadují abychom „podrobně zaznamenávali“ každou nahlášenou nežádoucí událost, což nám umožní vyhodnotit událost a porovnat ji s ostatními nežádoucími událostmi daného produktu. Pokud jste subjektem nežádoucí události, můžeme o Vás shromažďovat následující osobní údaje:

- iniciály jména a příjmení,
- věk a datum narození,
- pohlaví,
- hmotnost a výška,
- podrobné údaje o produktu, který způsobil reakci, včetně dávky, kterou jste užívali anebo která Vám byla předepsaná, důvod užívání nebo předepsání produktu a jakékoli změny Vašeho běžného dávkování,
- podrobné údaje o dalších lécích anebo přípravcích, které užíváte anebo jste užívali v době reakce, včetně dávky, kterou jste užívali anebo která Vám byla předepsaná, období, během kterého jste lék užívali, důvod užívání léku a jakékoli jiné následné změny Vašeho běžného dávkování,
- podrobné údaje o nežádoucí reakci, která se u Vás vyskytla, o léčbě, kterou jste podstoupili v souvislosti s danou reakcí a o jakýchkoli dlouhodobých účincích nežádoucí reakce na Vaše zdraví a
- další anamnézu považovanou ohlašovatelem za relevantní, včetně dokumentů jako jsou laboratorní zprávy, podrobnosti o užívaných lécích a anamnéza pacienta.

Některé z těchto informací jsou podle zákona považovány za „citlivé osobní údaje“. Jedná se o informace, které se týkají:

- zdraví,
- etnického původu,
- náboženství
- sexuálního života.

Tyto informace se zpracovávají pouze tehdy, pokud je to relevantní a potřebné pro řádné zdokumentování Vaší reakce za účelem splnění našich povinností v oblasti farmakovigilance a/nebo splnění požadavků vyplývajících z legislativy. Tyto požadavky existují proto, aby nám a příslušným orgánům v oblasti farmakovigilance (jako je Evropská agentura pro léčivé přípravky a další úřady) umožnili zpracovávat nežádoucí události a předcházet obdobným nežádoucím událostem v budoucnosti.

Ohlašovatelé (Hlásící osoby)

Informace o Vás shromažďujeme v případě, že nám je poskytnete v souvislosti s nežádoucí událostí, kterou hlásíte. Informace o ohlašovatelích shromažďujeme na základě požadavku farmakovigilančních právních předpisů ohledně zabezpečení sledovatelnosti a dostupnosti doplňujících údajů o nežádoucí události a umožňujeme nám to kontaktovat Vás po obdržení hlášení. Pokud hlásíte nežádoucí událost, můžeme o Vás shromažďovat následující osobní údaje:

- jméno,
- kontaktní údaje (které mohou zahrnovat Vaši adresu, e-mailovou adresu, telefonní číslo anebo číslo faxu),
- povolání (na základě této určujeme otázky o nežádoucí události, které Vám budou položeny v závislosti na předpokládané úrovni medicínských znalostí)
- vztah k osobě, které se hlášení týká (tj. k subjektu hlášení).

Pokud jste zároveň subjektem hlášení, je možné tyto informace propojit s informacemi poskytnutými v souvislosti s Vaší reakcí.

Jak používáme a sdílíme osobní údaje

V rámci plnění našich povinností týkajících se farmakovigilance můžeme používat a sdílet osobní údaje:

- pro prozkoumání nežádoucí události,
- ke kontaktování Vás za účelem získat doplňující informace o nežádoucí události, kterou jste nahlásili,
- k porovnání informací o nežádoucí události s informacemi o jiných nežádoucích událostech, které obdržela společnost Teva za účelem analýzy bezpečnosti šarže, produktu společnosti Teva anebo účinné látky jako celku a
- k poskytování povinných hlášení národním a/nebo regionálním úřadům, tak aby mohli analyzovat bezpečnost šarže, produktu společnosti Teva, generických nebo účinných látek jako celku a porovnávat je s hlášeními z jiných zdrojů.

V souladu s těmito zásadami ochrany osobních údajů mohou být Vaše osobní údaje poskytnuty třetí straně v případě prodeje, postoupení, převodu nebo akvizice společnosti anebo konkrétního produktu či terapeutické oblasti. V takovém případě budeme od kupujícího, postupujícího anebo nabyvatele požadovat, aby s osobními údaji zacházel v souladu s právními předpisy na ochranu osobních údajů.

Osobní údaje mohou být sdílené s dalšími farmaceutickými společnostmi, které jsou našimi společníky v oblasti marketingu, distribuce, anebo dalším smluvními partnery, pokud plnění farmakovigilančních povinností pro produkt vyžaduje takovou výměnu bezpečnostních informací.

V souladu s právními předpisy v oblasti farmakovigilance sdílíme Vaše informace s národními a/nebo evropskými úřady. Nad používáním Vašich údajů těmito úřady nemáme kontrolu.

Informace o nežádoucích událostech (například případové studie a shrnutí) mohou být zveřejněny. V tomto případě odstraníme ze všech publikací identifikátory tak, aby nebylo možné jednotlivce lehce rozpoznat.

Globální databáze

Naše závazky v oblasti farmakovigilance vyžadují, abychom posuzovali hlášení z každé krajiny, ve které produkty prodáváme. Abychom splnili tyto závazky, informace poskytnuté v hlášení nežádoucí události jsou v rámci společnosti Teva sdílené po celém světě prostřednictvím Globální databáze společnosti Teva. Tato databáze představuje platformu, pomocí které společnost Teva předává nežádoucí události různým orgánům dohledu, včetně Eugdravigilance (nadanárodní systém Evropské agentury pro léčivé přípravky sloužící k analýze informací o podezření na nežádoucí účinky léků registrovaných v Evropském hospodářském prostoru) a jiných podobných databázích, jak to vyžaduje zákon.

Vaše práva

Bezpečnost pacientů je velmi důležitá. Ponecháváme si všechny informace, které o Vás shromáždíme z důvodů hlášení nežádoucí události, abychom zabezpečili správné přehodnocení bezpečnosti našich přípravků.

Podle platných právních předpisů máte právo požadovat kopii Vašich informací, abyste je mohli opravit, vymazat anebo omezit jejich zpracování, anebo požádat o přenesení některých z těchto informací do jiných organizací. Máte rovněž právo namítat vůči některým zpracováním. Tato práva mohou být v některých situacích omezená – například, pokud můžeme prokázat, že máme

zákonný požadavek na zpracování Vašich osobních údajů. Tato práva můžete uplatnit tak, že kontaktujete farmakovigilanční tým společnosti Teva na Safety.Czech@teva.cz. Z právních důvodů nemůžeme vymazat informace, které byly součástí hlášení o nežádoucí události, pokud nejsou nepřesné. Před odsouhlasením jakékoli žádosti o přístup anebo opravu Vašich osobních údajů můžeme požadovat, abyste nám poskytli řádnou identifikaci. Vaše právo na přístup anebo opravu údajů může být omezeno platnými zákony. Doufáme, že můžeme zodpovědět jakékoli dotazy týkající se způsobu, jakým zpracováváme Vaše osobní údaje. Pokud máte jakékoli obavy týkající se zpracování Vašich osobních údajů, můžete se spojit s farmakovigilančním týmem společnosti Teva na adrese Safety.Czech@teva.cz. Pokud máte nevyřešené obavy, máte též právo podat stížnost na úřad pro ochranu osobních údajů v místě Vašeho bydliště.

Zabezpečení

Společnost Teva podniká opatření na ochranu osobních údajů před náhodnou ztrátou a neoprávněným přístupem, použitím, změnou anebo zveřejněním. Přijímáme též další opatření na zabezpečení informací včetně kontrol přístupu, přísné fyzické bezpečnosti a robustních postupů sběru, ukládání a zpracování informací.

Mezinárodní přenos informací

Všechny farmakovigilanční databáze včetně globální databáze, jsou umístěné a spravované společností Teva v Izraeli. Tyto databáze jsou non-stop spravované a podporované Teva IT týmem specializovaným na farmakovigilanci v Izraeli, Německu a USA. Teva spolupracuje i se společností na zpracování údajů v Indii, která zodpovídá za zadávání, zpracování a čištění údajů v určité části farmakovigilanční databáze.

Informace o pacientech mohou být přenášeny v rámci Globální databáze po celém světě. Přenosy informací mohou zahrnovat přenosy mimo Vaši zemi do zemí, které mohou mít jiné zákony o ochraně osobních údajů. Společnost Teva podniká kroky na přiměřené zabezpečení ochrany osobních údajů při přenosu do těchto zemí. Bezpečnostní opatření uvedená v těchto zásadách ochrany osobních údajů budou platit vždy, pokud údaje zůstanou v systémech společnosti Teva. V případě zpracování osobních údajů v systémech jiných stran zabezpečí Teva uzavření smluv s těmito stranami o zabezpečení přiměřených bezpečnostních opatření.

Změny ochrany osobních údajů

V případě podstatných změn ochrany osobních údajů budou změny oznámené prostřednictvím sdělení na naší stránce.

Kontaktní informace

Vaše osobní údaje jsou předkladané společností Teva a umístěné a uchovávané v databázích na serverech umístěných v Izraeli, které vlastní a udržuje společnost Teva Pharmaceutical Industries Ltd., izraelská společnost s ručením omezeným, se sídlem:

5 Basel Street
PO Box 3190
Petach Tikva 49131
Izrael

V případě, že máte otázky anebo obavy související s ochranou osobních údajů, zašlete je prosím e-mailem na Safety.Czech@teva.cz. Vynaložíme přiměřené úsilí na promptní zodpovězení Vaší otázky anebo vyřešení Vašeho problému.