

## **Zásady ochrany osobných údajov spoločnosti Teva v oblasti farmakovigilancie**

### **Definície použité v týchto zásadách o ochrane osobných údajov**

„**Nežiaduca udalosť**“ znamená nechcenú, neočakávanú alebo škodlivú udalosť, ktorá súvisí s používaním lieku spoločnosti Teva.

„**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. Na tento účel pojem „kontrola“ znamená 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, ktoré je možné priamo alebo nepriamo použiť samostatne alebo v kombinácii s inými informáciami na identifikáciu osoby.

„**Spoločnosť Teva**“ znamená spoločnosť Teva Pharmaceutical Industries Ltd. so sídlom na 5 Basel Street, Petach Tikva 49131, Izrael alebo jej pobočky (alebo obe) vrátane Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o., na ktoré sa v týchto 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 kontakte s osobami ktoré kontaktujú spoločnosť Teva v súvislosti s našimi produktmi, s cieľom získať aktuálne a ďalšie informácie, odpovedať na požiadavky alebo zasláť požadovaný materiál. Tieto zásady ochrany osobných údajov popisujú, ako zhromažďujeme a používame Vaše osobné údaje, ktoré nám pomáhajú plniť našu povinnosť sledovať bezpečnosť všetkých liekov, ktoré uvádzame na trh alebo ktoré máme v klinickom vývoji (známe aj ako naše povinnosti týkajúce sa farmakovigilancie).

„Tieto zásady sú platné aj pre kozmetické výrobky, pretože európske Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady č. 1223/2009 o kozmetických výrobkoch vrátane Korigenda k tomuto vyžaduje podobné monitorovanie bezpečnosti. Na uľahčenie čítania sa odkazuje však len na farmakovigilanciu.“

### **Rozsah týchto zásad ochrany osobných údajov**

Zásady ochrany osobných údajov sa vzťahujú 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. Taktiež môžeme tieto informácie zhromaždiť prostredníctvom rôznych formulárov, ktoré ste vyplnili na stránke, ktorú vlastní alebo kontroluje spoločnosť Teva.

Ak ste pacientom, informácie o Vás nám môže poskytnúť aj tretia strana ohlasujúca nežiaducu udalosť, ktorá mala na Vás dopad. Tieto tretie strany môžu zahŕňať zdravotníckych pracovníkov, právnikov, príbuzných alebo iné osoby z radov verejnosti.

### **Informácie, ktoré zhromažďujeme a dôvody, prečo ich zhromažďujeme**

**Spoločnosť Teva má podľa zákona povinnosť zhromažďovať konkrétne údaje pre účely farmakovigilancie. Tie sú podrobnejšie uvedené nižšie.**

## **Pacienti (subjekty hlásenia)**

Vaše osobné údaje zhromažďujeme, ak nám vy alebo tretia strana poskytne informácie súvisiace s nežiaducou udalosťou, ktorá má dopad vás alebo inú osobu. V prípade, že ohlasujete nežiaducu udalosť, prosím pžite si časť **Ohlasovatelia**.

Právne predpisy o farmakovigilancii vyžadujú, aby sme „podrobne zaznamenávali“ každú hlásenú nežiaducu udalosť, čo nám umožní vyhodnotiť udalosť a porovnať s ostatnými nežiaducimi udalosťami o produkte. Ak ste subjektom nežiaducej udalosti, zhromažďujeme o Vás nasledujúce osobné údaje:

- iniciály mena a priezviska,
- vek a dátum narodenia,
- pohlavie,
- hmotnosť a výška,
- podrobné údaje o produkte, ktorý spôsobil reakciu, vrátane dávky, ktorú ste užívali alebo ktorá Vám bola predpísaná, dôvod užívania alebo predpisania produktu a akékoľvek následné zmeny Vášho bežného dávkovania,
- podrobné údaje o ďalších liekoch alebo liečivách, ktoré užívate alebo ste užívali v čase reakcie, vrátane dávky, ktorú ste užívali alebo Vám bola predpísaná, obdobie, počas ktorého ste liek užívali, dôvod, prečo ste užívali tento liek a akékoľvek iné následné zmeny Vášho bežného dávkovania,
- podrobné údaje o nežiaducej reakcii, ktorú ste utrpeli, 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, anamnéza užívaných liekov a anamnéza pacienta.

Niektoré z týchto informácií sa podľa zákona považujú za „citlivé osobné údaje“. Sú to informácie, ktoré sa týkajú:

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

Tieto informácie sa spracovávajú len vtedy, keď je to relevantné a potrebné na riadne zdokumentovanie Vašej reakcie a na účely splnenia našich povinností v oblasti farmakovigilancie a/alebo splnenie požiadaviek vyplývajúcich z legislatívy. Tieto požiadavky existujú preto, aby nám a príslušným orgánom v oblasti farmakovigilancie (ako je Európska agentúra pre lieky a ďalšie úrady) umožnili spracovávať a predchádzať nežiaducim udalostiam v budúcnosti.

## **Ohlasovatelia (Nahlasujúce osoby)**

Informácie o Vás zhromažďujeme v prípade, že nám ich poskytujete v súvislosti s nežiaducou udalosťou, ktorú hlásite. Informácie o ohlasovateľoch zhromažďujeme na základe požiadavky právnych predpisov farmakovigilancie ohľadne zabezpečenia sledovateľnosti a dostupnosti doplňujúcich údajov o nežiaducej udalosti a umožňuje nám to kontaktovať Vás po obdržaní hlásenia. Ak hlásite nežiaducu udalosť, zhromažďujeme o Vás nasledovné osobné údaje:

- meno,
- kontaktné údaje (ktoré môžu zahŕňať Vašu adresu, e-mailovú adresu, telefónne číslo alebo číslo faxu),
- povolanie (na základe tejto informácie určujeme otázky o nežiaducej udalosti, ktoré Vám budú položené v závislosti od predpokladanej úrovne medicínskych znalostí)

- vzťah k predmetu hlásenia.

V prípade, že ste subjektom hlásenia, tieto informácie je možné spojiť s informáciami, ktoré poskytnete 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 na:

- preskúmanie nežiaducej udalosti,
- kontaktovanie sa s Vami s cieľom získať doplňujúce informácie o nežiaducej udalosti, ktorú ste hlásili,
- porovnanie informácií o nežiaducej udalosti s informáciami o iných nežiaducich udalostiach, ktoré dostala spoločnosť Teva na analýzovanie bezpečnosti šarže, produktu spoločnosti Teva alebo účinnej látky ako celku a
- poskytovanie povinných hlásení národným a/alebo regionálnym úradom na účely analýzy bezpečnosti šarže, produktu Teva, generických alebo účinných látok ako celku s hláseniami z iných zdrojov.

V súlade s týmito zásadami ochrany môžu byť Vaše osobné údaje poskytnuté tretej strane v prípade predaja, postúpenia, prevodu alebo akvizície spoločnosti alebo konkrétneho produktu alebo terapeutickú oblasti. V takom prípade budeme od kupujúceho, postupníka alebo nadobúdateľa požadovať, aby s osobnými údajmi zaobchádzali v súlade s príslušnými právnymi predpismi na ochranu osobných údajov.

Osobné údaje môžu byť zdieľané s ďalšími farmaceutickými spoločnosťami, ktoré sú našimi spoločníkmi v oblasti marketingu, distribúcie licencií partnermi, vtedy, ak sa na splnenie farmakovigilančných povinností pre produkt vyžaduje takáto výmena bezpečnostných informácií.

V súlade s právnymi predpismi v oblasti farmakovigilancie zdieľame Vaše informácie s národnými a/alebo európskymi úradmi. Nad používaním Vašich údajov týmito úradmi nemáme kontrolu.

Informácie o nežiaducich udalostiach (napríklad prípadové štúdie a zhrnutia) môžu byť zverejnené. V tomto prípade odstránime identifikátory z akýchkoľvek publikácií, aby nebolo možné ľahko rozpoznať jednotlivca.

## **Globálna databáza**

Naše záväzky v oblasti farmakovigilancie vyžadujú, aby sme posudzovali hlásenia 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, prostredníctvom ktorej spoločnosť Teva odovzdá nežiaduce udalosti rôznym dozorným úradom, vrátane databázy Eudravigilance (nadmárodný systém Európskej liekovej agentúry pre riadenie a analýzu informácií o podozreniach na nežiadúci účinok liekov registrovaných v Európskom hospodárskom priestore) a iných podobných databáz, ako to vyžaduje zákon.

## **Vaše práva**

Bezpečnosť pacientov je veľmi dôležitá, preto si ponecháme všetky informácie, ktoré o vás zhromaždíme az dôvodu hlásenia nežiaducej udalosti, aby sme zabezpečili správne prehodnotenie bezpečnosti našich produktov.

Podľa platných právnych predpisov máte právo požiadať spoločnosť Teva o 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 aj právo namietat' voči niektorým spracovaniam. Tieto práva môžu byť v niektorých situáciách obmedzené – napríklad, keď môžeme preukázať, že máme zákonnú požiadavku na spracovanie vašich osobných údajov. Tieto práva si môžete uplatniť tak, že kontaktujete Teva farmakovigilančný tím na adrese [safety.sk@teva.sk](mailto:safety.sk@teva.sk). Z právnych dôvodov nemôžeme vymazať informácie, ktoré boli zhromaždené ako súčasť hlásenia o nežiaducej udalosti, pokiaľ nie sú nepresné. Pred odsúhlasením akejkoľvek žiadosti o prístup alebo opravu Vašich osobných údajov môžeme požadovať, aby ste nám poskytli riadnu identifikáciu. Vaše právo na prístup alebo opravu dát môže byť obmedzené platnými zákonmi. Dúfame, že môžeme zodpovedať akékoľvek otázky týkajúce sa spôsobu, akým spracúvame Vaše osobné údaje. Ak máte akékoľvek obavy, pokiaľ ide o spracovanie vašich osobných údajov, môžete sa spojiť s farmakovigilančným tímom spoločnosti Teva na adrese [safety.sk@teva.sk](mailto:safety.sk@teva.sk). Ak však máte nevyjasnené obavy, máte tiež právo podať sťažnosť na úrad pre ochranu osobných údajov v mieste, na ktorom sídlite.

## **Zabezpečenie**

Spoločnosť Teva podniká opatrenia na ochranu osobných údajov pred náhodnou stratou a neoprávneným prístupom, použitím, zmenou alebo zverejnením. Taktiež prijímame ďalšie opatrenia na zabezpečenie informácií vrátane kontrol prístupu, prísnej fyzickej bezpečnosti a dôkladného zhromažďovania, a účinných postupov pre zber, uchovávanie a spracovanie údajov.

## **Medzinárodný prenos dát**

Všetky databázy farmakovigilancie, vrátane globálnej databázy, sú umiestnené a prevádzkované spoločnosťou Teva v Izraeli. Tieto databázy sú non-stop spravované a podporované Teva IT tímom špecializovaným na farmakovigilanciu v Izraeli, Nemecku a USA. Teva spolupracuje aj so spoločnosťou na spracovanie údajov v Indii, ktorá zodpovedá za zadávanie, spravovanie a čistenie údajov určitej časti databázy farmakovigilancie. Informácie o pacientovi môžu byť prenášané kdekoľvek vo svete v rámci našej Globálnej databázy. Prenosy informácií môžu zahŕňať prenosy mimo vašej krajiny do krajín, ktoré môžu mať iné zákony o ochrane osobných údajov. Spoločnosť Teva podniká kroky na primerané zabezpečenie ochrany osobných údajov pri prenose do týchto krajín. Bezpečnostné opatrenia uvedené v týchto zásadách ochrany osobných údajov budú platiť vždy, ak údaje zostanú v systémoch spoločnosti Teva. V prípade spracovania údajov v systémoch iných strán, Teva zabezpečí uzatvorenie dohôd s týmito stranami o zabezpečení primeraných bezpečnostných opatrení.

## **Zmeny ochrany osobných údajov**

V prípade podstatných zmien ochrany osobných údajov budú zmeny oznámené prostredníctvom dôležitého oznamu na našej stránke.

## **Kontaktné informácie**

Vaše osobné údaje sú predkladané spoločnosti Teva a umiestnené a uchovávané v databázach na serveroch umiestnených v Izraeli, ktoré vlastní a udržiava spoločnosť Teva Pharmaceutical Industries Ltd., izraelská spoločnosť s ručením obmedzeným, so sídlom:

5 Basel Street  
PO Box 3190  
Petach Tikva 49131  
Izrael

V prípade, že máte otázky alebo obavy v súvislosti s ochranou osobných údajov, prosím zašlite ich e-mailom na [safety.sk@teva.sk](mailto:safety.sk@teva.sk). Vynaložíme primerané úsilie na promptné zodpovedanie vašej otázky alebo vyriešenie vášho problému.