

POLITYKA OCHRONY PRYWATNOŚCI W ZWIĄZKU Z MONITOROWANIEM BEZPIECZEŃSTWA FARMAKOTERAPII PRZEZ TEVA

Definicje terminów stosowanych w Polityce Ochrony Prywatności

„**Działanie niepożądane**” oznacza każde niepożądane, niezamierzone i niekorzystne działanie występujące w związku ze stosowaniem produktu leczniczego firmy Teva. W przypadku wyrobów medycznych, obejmuje ono również “zdarzenia”, a dla wyrobów kosmetycznych “poważne działania niepożądane”, jednak dla zachowania przejrzystości tekstu, w niniejszej Polityce Ochrony Prywatności stosowany będzie wspólny termin “działanie niepożądane”.

„**Podmiot(-y) powiązany(-e)**” oznacza osobę fizyczną, korporację, spółkę, spółkę osobową lub spółkę typu joint venture lub inny podmiot, który sprawuje kontrolę nad firmą Teva lub podlega kontroli przez firmę Teva lub pozostaje w tej samej zależności od innej firmy co firma Teva. Dla potrzeb niniejszej definicji, pojęcie „kontrola” oznacza posiadanie 50% lub więcej udziałów z prawem głosu lub akcji zwykłych, lub prawo do mianowania 50% lub więcej dyrektorów w przedmiotowej korporacji, spółce, spółce osobowej, spółce typu joint venture lub innym podmiocie.

„**Dane osobowe**” oznaczają informacje w dowolnej formie, które mogą zostać wykorzystane- pośrednio lub bezpośrednio, same lub w powiązaniu z innymi dowolnymi informacjami, w celu zidentyfikowania osoby fizycznej.

„**Teva**” oznacza firmę Teva Pharmaceutical Industries Ltd. z siedzibą zlokalizowaną pod adresem 5 Basel Street, Petach Tikva 49131, Izrael lub jej podmiot powiązany (lub oba); do tych podmiotów łącznie odnoszą się stosowane w niniejszej Polityce Ochrony Prywatności zaimki „my”, „nas” lub „nasze”.

Teva i ochrona prywatności

Bezpieczeństwo pacjentów jest niezwykle ważne dla firmy Teva, która poważnie podchodzi do kwestii bezpiecznego stosowania wszystkich naszych produktów. Z tego względu Teva musi mieć możliwość kontaktowania się z osobami, które zgłaszają do Teva problemy wynikające ze stosowania naszych produktów. Kontakt ten jest niezbędny, aby monitorować rozwój zgłoszonych problemów, uzyskiwać bardziej szczegółowe informacje o problemach i aby udzielać odpowiedzi na pytania i prośby i przysyłać zamawiane materiały. Niniejsza Polityka Ochrony Prywatności opisuje, w jaki sposób zbieramy i wykorzystujemy dane osobowe, przetwarzanie których jest niezbędne do wykonania obowiązku monitorowania bezpieczeństwa wszystkich naszych produktów leczniczych, w tym leków, jakie wprowadzamy na rynek, lub stosujemy w ramach badań klinicznych (zwanego również obowiązkiem monitorowania bezpieczeństwa farmakoterapii) oraz do zapewnienia jakości i bezpieczeństwa wszystkich naszych produktów.

Niniejsza Polityka Ochrony Prywatności odnosi się również do produktów kosmetycznych, suplementów diety i wyrobów medycznych, z uwagi na fakt, że stosowane regulacje międzynarodowe (w tym europejskie) wymagają analogicznego monitorowania jakości i bezpieczeństwa stosowania tego typu produktów. Jednakże, w celu zachowania przejrzystości tekstu, w niniejszej Polityce Ochrony Prywatności stosowane są odniesienia jedynie do bezpieczeństwa leków.

Zakres stosowania Polityki Ochrony Prywatności

Niniejsza Polityka Ochrony Prywatności ma zastosowanie do informacji, w tym danych osobowych, jakie pozyskujemy poprzez zgłoszenia: drogą internetową przez strony www, telefonicznie, faksem, pocztą elektroniczną i tradycyjną oraz w ramach regulacji dotyczących zgłaszania działań niepożądanych obowiązujących w Teva. Możemy także uzyskać Pani/Pana dane osobowe za pośrednictwem określonych formularzy składanych w punktach należących do lub kontrolowanych przez Teva

Jeżeli jest Pan/i pacjentem, informacje dotyczące Pani/Pana mogą nam również zostać przekazane przez osoby trzecie zgłaszające przypadki działań niepożądanych z Pani/Pana udziałem. Osoby te to najczęściej przedstawiciele zawodów medycznych, prawnicy, krewni lub inni członkowie społeczeństwa.

Cel i zakres przetwarzania informacji

Teva jest zobowiązana na mocy prawa do gromadzenia określonych danych w celu realizacji interesu publicznego w dziedzinie zdrowia publicznego (Artykuł 9.2(i) Ogólnego Rozporządzenia o Ochronie Danych). Zgodnie z prawem, firmy farmaceutyczne jako podmioty odpowiedzialne w odniesieniu do produktów leczniczych, są zobowiązane przechowywać wszystkie dokumenty powiązane z produktem co najmniej przez okres obowiązywania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz 10 lat po jego wygaśnięciu. W związku z tym, dane osobowe powiązane z bezpieczeństwem naszych produktów, również będą przechowywane przez ten okres czasu.

Pacjenci (osoby, których dotyczy zgłoszenie)

Gromadzimy Pani/Pana dane osobowe, gdy Pan/i przekazuje nam, lub gdy osoby trzecie przekazują nam informację na Pani/Pana temat w związku z działaniem niepożądanym, które wystąpiło u Pani/Pana lub innej osoby. Jeżeli samodzielnie zgłasza Pani/Pan działanie niepożądane, prosimy zapoznać się również z treścią sekcji **Zgłaszający**.

Przepisy dotyczące monitorowania bezpieczeństwa farmakoterapii nakładają na nas obowiązek zebrania „szczegółowych informacji” na temat każdego zgłoszonego nam przypadku działań niepożądanych, umożliwiających dokonanie oceny zdarzenia i skojarzenie go z innymi zgłoszonymi przypadkami działań niepożądanych wywołanych przez konkretny produkt leczniczy. Jeżeli to Pan/i jest osobą doświadczającą działania niepożądanego, wówczas na podstawie przepisów prawa możemy przetwarzać następujące dotyczące Pani/Pana dane osobowe:

- imię i nazwisko lub inicjały;
- wiek i data urodzenia;
- płeć;
- waga ciała i wzrost;
- szczegółowe dane na temat produktu, który wywołał reakcję, z uwzględnieniem przyjmowanej lub zalecanej dawki, powód, dla którego zastosowano lub przepisano Pani/Panu stosowanie produktu oraz wszelkie późniejsze zmiany w schemacie leczenia;
- szczegółowe informacje na temat innych leków i środków jakie Pani/Pan przyjmuje lub przyjmował/a w momencie wystąpienia działania, z uwzględnieniem dawki jaką Pan/i przyjmował/a, lub jaką Pani/Panu przepisano, okres czasu przyjmowania leku, powód, dla którego Pan/i przyjmował/a lek oraz wszelkie późniejsze zmiany w schemacie leczenia;
- szczegółowe informacje na temat niepożądanego działania, które wystąpiło, leczenia jakie zastosowano w związku z niepożądanym działaniem oraz ewentualne długoterminowe skutki niepożądanego działania dla Pani/Pana zdrowia; oraz

- inne dane dotyczące historii medycznej uznane za istotne przez zgłaszającego, z uwzględnieniem ewentualnych dokumentów takich jak wyniki badań laboratoryjnych, stosowanych leków i innych danych medycznych pacjenta.

Niektóre z tych informacji są uznawane przez prawo za „wrażliwe dane osobowe” na Pani/Pana temat. Termin ten ma zastosowanie do informacji, które dotyczą Pani/Pana:

- zdrowia;
- pochodzenia etnicznego;
- religii; oraz
- życia seksualnego.

Informacje takie są przetwarzane wyłącznie wówczas, kiedy są istotne i niezbędne, aby właściwie udokumentować Pani/Pana reakcję oraz wypełnić nasze obowiązki w ramach monitorowania bezpieczeństwa farmakoterapii i innych wymogów prawnych. Obowiązki te zostały nałożone, aby umożliwić nam i właściwym organom regulacyjnym (np. Europejskiej Agencji Leków) identyfikowanie i zapobieganie wystąpieniu analogicznych niepożądanych działań w przyszłości.

Zgłaszający

Gromadzimy Pani/Pana dane osobowe, gdy przekazuje nam Pan/i informacje dotyczące zaobserwowanego działania niepożądanego.

Przepisy dotyczące monitorowania bezpieczeństwa farmakoterapii zobowiązują nas do zadbania o to, aby zgłaszane działania niepożądane były właściwie udokumentowane i dostępne do monitorowania. W rezultacie, musimy przechowywać wystarczające informacje o zgłaszających, aby mieć możliwość kontaktowania się z nimi po otrzymaniu zgłoszenia. Jeżeli zgłasza Pani/i działanie niepożądane, wówczas na podstawie przepisów prawa możemy przetwarzać następujące dotyczące Pani/Pana dane osobowe:

- imię i nazwisko;
- dane kontaktowe (w tym między innymi adres, adres mailowy, numer telefonu lub faksu);
- zawód (informacja ta może decydować o pytaniach jakie zostaną Pani/Panu zadane na temat niepożądanego działania produktu leczniczego, w oparciu o zakładany poziom wiedzy medycznej); oraz
- charakter relacji łączącej Panią/Pana z osobą, której dotyczy zgłoszenie.

Jeżeli jest Pan/i jednocześnie osobą, której dotyczy zgłoszenie, do powyższych informacji mogą dochodzić informacje dotyczące zaobserwowanej u Pani/Pana reakcji.

Jak wykorzystujemy i komu ujawniamy dane osobowe

W ramach wypełniania naszych obowiązków z zakresu monitorowania bezpieczeństwa farmakoterapii, możemy wykorzystywać i ujawniać Pani/Pana dane osobowe w celu:

- przeanalizowania zgłoszonego przypadku działania niepożądanego;
- skontaktowania się z Panią/Panem, aby uzyskać dodatkowe informacje na temat zgłoszonego przypadku działania niepożądanego;

- skojarzenia przekazanych informacji o działaniach niepożądanych z informacjami na temat innych działań niepożądanych otrzymanymi przez Teva, aby ocenić bezpieczeństwo danej partii, produktu leczniczego Teva lub jego substancji czynnej; oraz
- przekazania wymaganego raportu do właściwych krajowych i (lub) regionalnych organów regulacyjnych, aby umożliwić tym organom analizę bezpieczeństwa danej partii produktu leczniczego, produktu leczniczego Teva w ogóle lub substancji czynnej w połączeniu ze zgłoszeniami otrzymanymi z innych źródeł

Dane osobowe uzyskane od Pani/Pana zgodnie z niniejszą Polityką Ochrony Prywatności, mogą również zostać przekazane osobom trzecim, w razie sprzedaży, powierzenia, przekazania lub nabycia spółki lub konkretnego produktu lub obszaru terapeutycznego. W takim przypadku nabywca lub odbiorca zostanie przez nas zobowiązany do ochrony przekazanych danych osobowych zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.

Możemy również przekazać dane osobowe innym firmom farmaceutycznym, będącym naszymi licencjonowanymi partnerami w zakresie sprzedaży i dystrybucji naszych produktów oraz innych usług, w sytuacjach, gdzie nasze obowiązki z zakresu monitorowania bezpieczeństwa farmakoterapii wymagają przekazania tego typu informacji dotyczących bezpieczeństwa.

Informacje, w tym dane osobowe, przekazujemy właściwym organom regulacyjnym: krajowym i europejskim, powołanym i upoważnionym na podstawie przepisów prawa do uzyskania dostępu do tego rodzaju informacji.

Ponadto, informacje przekazujemy krajowym i (lub) regionalnym organom, w tym Europejskiej Agencji Leków na podstawie przepisów monitorowania bezpieczeństwa farmakoterapii. Nie jesteśmy w stanie kontrolować sposobu w jaki organy te wykorzystują ujawnione przez nas informacje, należy jednak zauważyć, że w takich okolicznościach nie przekazujemy informacji, które w sposób bezpośredni identyfikują osobę fizyczną (jak np. imię i nazwisko lub dane kontaktowe), jedynie dane opatrzone pseudonimem.

Możemy również publikować informacje dotyczące działań niepożądanych (w tym opisy przypadków i streszczenia); w takich przypadkach usuwamy z publikacji wszelkie dane identyfikujące, uniemożliwiając w ten sposób łatwe rozpoznanie danej osoby.

Globalna baza danych

Obowiązujące nas przepisy w zakresie monitorowania bezpieczeństwa farmakoterapii wymagają, abyśmy porównywali zgłoszenia otrzymywane ze wszystkich krajów, w jakich nasze produkty są dostępne. Aby spełnić stawiane nam wymagania, informacje przekazywane przy zgłaszaniu działań niepożądanych są udostępniane w ramach organizacji Teva na szczeblu globalnym za pośrednictwem globalnej bazy danych Teva. Baza ta jest również platformą służącą Teva do przekazywania danych dotyczących działań niepożądanych do różnych organów nadzorczych, w tym bazy danych Eudravigilance (system Europejskiej Agencji Leków do zarządzania i analizowania informacji odnośnie podejrzewanych działań niepożądanych leków, które zostały zarejestrowane w Europejskim Obszarze Gospodarczym) oraz innych podobnych baz danych, zgodnie z wymogami prawa.

Twoje Prawa

Ponieważ bezpieczeństwo pacjentów, jest dla nas niezwykle ważne, przechowujemy wszystkie informacje uzyskane na Pana/Pani temat ze zgłoszenia działania niepożądanego, w celu zapewnienia prawidłowej oceny bezpieczeństwa stosowania naszych produktów na przestrzeni czasu.

Dla Europy: Zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, może przysługiwać Panu/Pani prawo uzyskania od Teva kopii swoich danych oraz prawo do poprawiania, usunięcia lub ograniczenia przetwarzania swoich danych, oraz prawo żądania przeniesienia niektórych danych do innych organizacji. Może Panu/Pani również przysługiwać prawo do wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania swoich danych. Prawa te mogą być ograniczone w niektórych okolicznościach – np. kiedy jesteśmy w stanie wykazać, że z mocy przepisów prawa jesteśmy zobowiązani dane te przetwarzać lub przechowywać. Prawa te może Pan/i wykonać, kontaktując się z europejskim inspektorem ochrony danych firmy Teva pod adresem: EUPrivacy@tevaeu.com.

Prosimy zwrócić uwagę na fakt, że z przyczyn prawnych nie możemy usuwać informacji, które zostały zgromadzone w związku ze zgłoszeniem działania niepożądanego, chyba że, są one nieprawdziwe. Ponadto, zanim wyrazimy zgodę na dostęp do lub zmianę danych osobowych, możemy żądać od Pana/Pani potwierdzenia swojej tożsamości.

Mamy nadzieję, że będziemy w stanie odpowiedzieć na wszelkie Pana/Pani ewentualne zapytania dotyczące sposobu przetwarzania Pana/Pani danych osobowych. W razie jakichkolwiek wątpliwości dotyczących przetwarzania Pana/Pani danych osobowych, prosimy kontaktować się z inspektorem ochrony danych Teva: w Europie prosimy pisać na adres: EUPrivacy@tevaeu.com (w Niemczech prosimy kontaktować się pod adresem: datenschutz@teva.de; w Polsce prosimy kontaktować się pod adresem: daneosobowe@teva.pl). W razie nierozwiązanych obaw, może Pan/Pani złożyć skargę do organu ochrony danych osobowych w miejscu przebywania. Dane kontaktowe organów ochrony danych osobowych w Unii Europejskiej dostępne są w niniejszym [linku](#).

Dla wszystkich innych rejonów geograficznych, prosimy kontaktować się z nami pod adresem: IL_Privacy.Tevail@teva.co.il.

Bezpieczeństwo

Teva stosuje zabezpieczenia mające na celu ochronę danych osobowych przed niezamierzoną utratą oraz nieupoważnionym dostępem, wykorzystaniem, modyfikacją lub ujawnieniem. Ponadto, stosujemy dodatkowe środki gwarantujące bezpieczeństwo informacji, takie jak kontrola dostępu, rygorystyczne standardy bezpieczeństwa fizycznego oraz szczegółowe praktyki zbierania, przechowywania i przetwarzania danych.

Przekazywanie danych za granicę

Wszystkie bazy danych dotyczące bezpieczeństwa farmakoterapii, z uwzględnieniem Globalnej Bazy Danych Teva znajdują się na serwerach zlokalizowanych w Izraelu utrzymywanych przez Teva. Są one administrowane i obsługiwane całodobowo przez dedykowane zespoły informatyków ds. danych dotyczących bezpieczeństwa farmakoterapii w Izraelu, Rumunii, Niemczech i USA. Teva zatrudnia również firmę przetwarzania danych (Accenture) w Indiach, do zadań której należy wprowadzanie, administrowanie i czyszczenie danych w ramach ograniczonego zbioru należącego do bazy danych dot. bezpieczeństwa farmakoterapii.

Przekazywanie danych do Izraela odbywa się zgodnie z decyzją Komisji Europejskiej stwierdzającą odpowiedni stopień ochrony danych osobowych przekazywanych do Państwa Izrael. W przypadku

transferu danych osobowych do spółek z grupy Teva w USA transfer ten odbywa się w oparciu o certyfikację w ramach systemu Privacy Shield. Transfer danych do Indii odbywa się zgodnie z Klauzulami Modelowymi Komisji Europejskiej. W celu uzyskania dalszych informacji dotyczących metod przekazywania danych, prosimy skontaktować się z nami na podany poniżej adres mailowy.

Informacje dotyczące pacjentów mogą również być udostępniane w skali globalnej. W ramach opisanego powyżej udostępniania danych, może dojść do transferu Pani/Pana danych do jurysdykcji, w których nie funkcjonują uregulowania zapewniające ochronę danych osobowych na takim samym poziomie jak w Pana/Pani kraju. Teva podejmuje kroki w celu zapewnienia, że dane osobowe przekazywane do takich krajów są właściwie chronione. Dopóki dane te będą pozostawać w obrębie systemów Teva, będą one chronione przez cały czas zabezpieczeniami opisanymi w niniejszej Polityce Ochrony Prywatności, a w przypadku ich przetwarzania w systemach podmiotów zewnętrznych Teva zawrze z tymi podmiotami umowy zobowiązujące te podmioty do stosowania odpowiednich zabezpieczeń.

Zmiany w Polityce Ochrony Prywatności

W przypadku, gdy podejmiemy decyzję o wprowadzeniu istotnych zmian do treści niniejszej Polityki Ochrony Prywatności, zmiany te zostaną ogłoszone w widoczny sposób na naszej stronie internetowej.

Administrator Pani/Pana danych osobowych. Dane kontaktowe

Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie, przy ul. Emilii Plater 53, 00-113, adres korespondencyjny: ul. Osmańska 12, 02-823 Warszawa.

Pani/Pana dane są zapisywane i przechowywane na serwerach zlokalizowanych w Izraelu, należących i administrowanych przez Teva Pharmaceutical Industries Ltd., 5 Basel Street, PO Box 3190, Petach Tikva 49131 Izrael. Oznacza to, że dane te są chronione na odpowiednim poziomie (decyzja Komisji Europejskiej stwierdzająca odpowiedni poziom ochrony danych osobowych przekazywanych z terytorium Unii Europejskiej do Izraela). W przypadku transferu danych osobowych do spółek z grupy Teva w USA transfer ten odbywa się w oparciu o certyfikację w ramach systemu Privacy Shield. Oznacza to, że spółki z grupy Teva w USA przetwarzają dane osobowe z zapewnieniem właściwego poziomu ochrony.

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących przetwarzania Pani/Pana danych osobowych prosimy o kontakt drogą mailową pod adresem: daneosobowe@teva.pl.

Spółki z grupy Teva z siedzibą w Unii Europejskiej powołały inspektora ochrony danych działającego dla grupy tych spółek. Z inspektorem można kontaktować się wysyłając e-mail na adres: EUPrivacy@tevaeu.com.

Data wejścia w życie: lipiec 2018r.