

# Polityka ochrony prywatności w związku z monitorowaniem bezpieczeństwa farmakoterapii przez Teva

## Definicje terminów stosowanych w Polityce Ochrony Prywatności

“**Działanie niepożądane**” oznacza niepożądane, nieprzewidziane lub szkodliwe działanie występujące w związku ze stosowaniem produktu leczniczego firmy Teva.

“**Dane osobowe**” oznaczają informacje dotyczące dowolnej żyjącej, możliwej do zidentyfikowania osoby fizycznej (np. Ciebie, Twojego lekarza lub członka Twojej rodziny).

“**Teva**” oznacza firmę Teva Pharmaceutical Industries Ltd. oraz/ lub jej podmioty powiązane, do których odnoszą się stosowane w niniejszej Polityce Ochrony Prywatności zaimki „my”, „nas” lub „nasze”.

## Teva i ochrona Twojej prywatności

Zapewnienie bezpieczeństwa pacjentów jest niezwykle ważne dla Teva, dlatego bardzo poważnie podchodzimy do kwestii bezpiecznego stosowania naszych produktów. Teva musi mieć możliwość kontaktowania się z osobami, które zgłaszają się do Teva w sprawie naszych produktów, aby monitorować sytuację, uzyskiwać dalsze informacje, udzielać odpowiedzi na pytania i prośby i przesyłać zamawiane materiały. Niniejsza Polityka Ochrony Prywatności opisuje w jaki sposób zbieramy i wykorzystujemy dane osobowe niezbędne do wywiązania się z naszego obowiązku monitorowania bezpiecznego stosowania wszystkich produktów leczniczych jakie wprowadzamy na rynek lub stosujemy w ramach prowadzonych badań klinicznych (określanego również jako obowiązek monitorowania bezpieczeństwa farmakoterapii).

Ta polityka prywatności odnosi się również do produktów kosmetycznych ze względu na fakt, że legislacja zarówno na poziomie europejskim jak i krajowym wymaga monitorowania bezpieczeństwa tych produktów. Dla ułatwienia zrozumienia tej polityki używamy terminologii odnoszącej się do produktów leczniczych.

## Zakres Polityki Ochrony Prywatności

Niniejsza Polityka Ochrony Prywatności ma zastosowanie do informacji osobowych jakie pozyskujemy drogą internetową, telefonicznie, faksem, pocztą elektroniczną i tradycyjną oraz w ramach regulacji dotyczących zgłaszania działań niepożądanych obowiązujących w Teva. Możemy także uzyskać informację na Twój temat za pośrednictwem określonych formularzy składanych w punktach należących do lub kontrolowanych przez Teva.

Jeżeli jesteś pacjentem, informacje dotyczące Ciebie mogą nam również zostać przekazane przez osoby trzecie zgłaszające przypadki działań niepożądanych z Twoim udziałem, do których mogą należeć osoby wykonujące zawód medyczny, prawnicy, krewni itp.

## Informacje jakie zbieramy i cel ich pozyskiwania

**Dla celów monitorowania bezpieczeństwa farmakoterapii, Teva jest zobowiązana na mocy prawa do gromadzenia określonych danych, które zostały bardziej szczegółowo opisane poniżej.**

### **Pacjenci (osoby, których dotyczy zgłoszenie)**

Gromadzimy Twoje dane osobowe, gdy przekazujesz nam, lub gdy osoby trzecie przekazują nam, informację na Twój temat w związku z działaniem niepożądany, które wystąpiło u Ciebie, lub u innej osoby. Jeżeli samodzielnie zgłaszasz działanie niepożądane, zapoznaj się również 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 danego produktu leczniczego. Dane osobowe jakie możemy zbierać na Twój temat kiedy jesteś przedmiotem zgłoszenia działań niepożądanych:

- 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 stosować lub przepisano Ci stosowanie produktu oraz wszelkie późniejsze zmiany w schemacie leczenia;
- szczegółowe informacje na temat innych leków i środków jakie przyjmujesz lub przyjmowałeś w momencie wystąpienia działania, z uwzględnieniem dawki jaką przyjmowałeś, lub jaką Ci przepisano, okres czasu przez jaki przyjmowałeś lek, powód, dla którego przyjmowałeś lek oraz wszelkie późniejsze zmiany w schemacie leczenia;
- szczegółowe informacje na temat niepożądanego działania jakie miało miejsce, leczenia jakie zastosowano w związku z niepożądanym działaniem oraz ewentualne długoterminowe skutki niepożądanego działania dla Twojego 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 Twój temat. Termin ten ma zastosowanie do informacji, które dotyczą Twojego:

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

Informacje takie są przetwarzane wyłącznie wówczas, kiedy są istotne i niezbędne, aby właściwie udokumentować Twoją reakcję oraz wypełnić nasze obowiązki w ramach monitorowania bezpieczeństwa farmakoterapii. Obowiązki te zostały nałożone, aby umożliwić nam i kompetentnym władzom identyfikowanie, zarządzanie i zapobieganie wystąpieniu analogicznych niepożądanych działań w przyszłości.

### **Zgłaszający**

Gromadzimy Twoje dane osobowe, gdy przekazujesz nam informacje na swój temat w związku z działaniem niepożądanym, które wystąpiło u Ciebie.

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. Dane osobowe o jakie możemy Cię poprosić, kiedy będziesz zgłaszać działanie niepożądane obejmują

- 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 Ci zadane na temat niepożądanego działania produktu leczniczego, w oparciu o zakładany poziom wiedzy medycznej); oraz
- charakter relacji łączącej Cię z osobą, której dotyczy zgłoszenie.

Jeżeli jesteś jednocześnie osobą, której dotyczy zgłoszenie, do powyższych informacji mogą dochodzić informacje dotyczące zaobserwowanej u Ciebie reakcji. Jednakże, informacje o pacjentach, ich krewnych lub innych zgłaszających niebędących osobami wykonującymi zawód medyczny nie są przekazywane do Globalnej Bazy Danych Teva dotyczących Bezpieczeństwa Farmakoterapii(patrz poniżej).

## Jak wykorzystujemy i komu ujawniamy informacje

W ramach wypełniania naszych obowiązków z zakresu monitorowania bezpieczeństwa farmakoterapii, możemy wykorzystywać i ujawniać Twoje dane i informacje w celu:

- przeanalizowania zgłoszonego przypadku działania niepożądanego;
- skontaktowania się z Tobą, 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 kompetentnych organów krajowych lub do unijnej bazy danych Eudragilance, aby umożliwić im przeanalizowanie bezpieczeństwa danej partii, produktu leczniczego Teva lub substancji czynnej w połączeniu ze zgłoszeniami otrzymanymi z innych źródeł.

Dane osobowe uzyskane od Ciebie w celu monitorowania bezpieczeństwa farmakoterapii mogą również zostać przekazane podmiotom zewnętrznym, w przypadku gdy którykolwiek z naszych produktów jest sprzedawany, przekazywany lub udostępniany innym podmiotom. W takim przypadku nabywca lub odbiorca zostanie zobowiązany do ochrony przekazanych mu danych osobowych zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.

Przekazujemy także informacje kompetentnym organom krajowym i europejskim, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa w zakresie monitorowania bezpieczeństwa farmakoterapii. Nie jesteśmy w stanie kontrolować w jaki sposób organy te wykorzystują Twoje dane.

### **Globalna baza danych Teva dotyczących bezpieczeństwa farmakoterapii**

Ponieważ obowiązujące nas przepisy w zakresie monitorowania bezpieczeństwa farmakoterapii wymagają, abyśmy porównywali zgłoszenia otrzymywane ze wszystkich krajów w jakich nasze produkty są dostępne na rynku, analiza taka jest wykonywana przez międzynarodowy zespół wysoko wykwalifikowanych lekarzy specjalizujących się w kwestiach bezpieczeństwa. 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 dotyczących bezpieczeństwa farmakoterapii. Baza ta jest również platformą służącą Teva do przekazywania danych dotyczących działań niepożądanych do bazy danych Eudragilance. Wszystkie informacje dotyczące pacjentów, o których mowa w sekcji **Pacjenci (osoby, których dotyczy zgłoszenie)** mogą zostać przesłane do tej bazy. Analogicznie, wszystkie pola danych dotyczących **Zgłaszających** mogą zostać przekazane, za wyjątkiem sytuacji, gdy zgłaszający nie jest osobą wykonującą zawód medyczny.

## Jak przechowujemy informacje i jakie są Twoje prawa

Ponieważ bezpieczeństwo pacjentów jest dla nas tak istotne, przechowujemy wszystkie informacje jakie zbieramy na Twój temat w związku ze zgłoszeniem działania niepożądanego, aby mieć pewność, że będziemy mogli właściwie ocenić nasze produkty na przestrzeni czasu.

Masz prawo do uzyskania dostępu i poprawiania swoich danych w dowolnym terminie, kontaktując się z Zespołem ds. bezpieczeństwa farmakoterapii Teva pod adresem [Safety.poland@teva.pl](mailto:Safety.poland@teva.pl)

Z powodów prawnych, nie możemy usunąć informacji zgromadzonych w związku ze zgłoszeniami przypadków działań niepożądanych, o ile nie są one nieprawdziwe. Możemy również poprosić Cię o uwierzytelnienie swojej tożsamości zanim spełnimy Twoją prośbę o uzyskanie dostępu do swoich danych w celu ich weryfikacji lub poprawienia. Twoje prawo do uzyskania dostępu do swoich danych i ich poprawiania może zostać ograniczone na mocy obowiązujących przepisów prawa.

## Bezpieczeństwo

Teva stosuje zabezpieczenia mające na celu ochronę Twoich danych osobowych przed niezamierzoną utratą oraz nieupoważnionym dostępem, wykorzystaniem, modyfikacją lub ujawnieniem. Dane przesyłane

są w bezpieczny sposób przy użyciu protokołu szyfrowania SSL i są przechowywane na zabezpieczonych serwerach. Ponadto, stosujemy dodatkowe środki gwarantujące bezpieczeństwo informacji, takie jak kontrola dostępu, rygorystyczne standardy bezpieczeństwa fizycznego oraz szczegółowe procedury i praktyki zbierania, przechowywania i przetwarzania danych.

## **Przekazywanie danych za granicę**

Wszystkie bazy danych dotyczących bezpieczeństwa farmakoterapii, z uwzględnieniem Globalnej Bazy Danych Teva dotyczących Monitorowania Bezpieczeństwa Farmakoterapii 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, Niemczech i USA. Teva zatrudnia również firmę Accenture Services Private Limited w Indiach, do zadań której należy wprowadzanie, administrowanie i czyszczenie danych w ramach ograniczonego zbioru należącego do bazy danych dot. bezpieczeństwa farmakoterapii.

Informacje dotyczące pacjentów mogą również być udostępniane w skali globalnej za pośrednictwem Globalnej Bazy Danych Teva dotyczących Monitorowania Bezpieczeństwa Farmakoterapii (patrz powyżej).

W ramach opisanego powyżej udostępniania danych, może dojść do transferu danych z Twojego kraju do innych krajów niezapewniających odpowiedniego poziomu ochrony Twoich danych osobowych w świetle przepisów obowiązujących w Twoim kraju, lub w Europie. Teva podejmie jednak niezbędne kroki, aby zagwarantować bezpieczeństwo Twoich danych osobowych, w przypadku gdy zostaną one przekazane do jednego z takich państw. 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 podpisze z nimi stosowne umowy gwarantujące posiadanie i stosowanie 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.

## **Dane kontaktowe**

Twoje dane są przekazywane do Teva i zapisywane i przechowywane na serwerach zlokalizowanych w Izraelu, które stanowią własność i są administrowane przez Teva Pharmaceutical Industries Ltd., izraelską spółkę z ograniczoną odpowiedzialnością, której siedziba urzędowa znajduje się pod adresem:

5 Basel Street  
PO Box 3190  
Petach Tikva 49131  
Izrael

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszej Polityki Ochrony Prywatności, prosimy o kontakt drogą mailową pod adresem [jaroslaw.malec@teva.pl](mailto:jaroslaw.malec@teva.pl). Dołożymy wszelkich starań, aby niezwłocznie odpowiedzieć na Państwa pytania lub rozwiązać zgłoszony problem.