

Ochrana osobních údajů v souvislosti s farmakovigilančními povinnostmi společnosti Teva

Definice užívané v tomto dokumentu týkající se ochrany osobních údajů

“**Nežádoucí účinek**” znamená nepříznivá, nezamýšlená nebo škodlivá odezva ve vztahu k užití/použití léčivého přípravku společnosti Teva.

“**Osobní údaje**” jsou informace týkající se jakékoli žijící osoby, kterou je možné identifikovat (např. Vás, Vašeho lékaře nebo člena Vaší rodiny).

“**Teva**” znamená společnost Teva Pharmaceutical Industries Ltd. nebo její dceřiné společnosti (případně obojí), včetně společnosti Teva Czech Industries s.r.o. V této Ochráně osobních údajů může být označována také jako “my”, “nás” nebo “naše”.

Teva a Vaše soukromí

Zajištění bezpečnosti pacientů je pro společnost Teva nesmírně důležité a proto bereme bezpečné užívání našich přípravků velmi vážně. Společnost Teva potřebuje být v kontaktu s lidmi, kteří se na nás obrazejí kvůli našim produktům tak, abychom mohli sledovat a získat doplňující informace, odpovídat na požadavky a zasílat požadované materiály. Tento dokument popisuje, jak sbíráme a využíváme Vaše osobní údaje - díky tomu totiž můžeme sledovat bezpečnost všech našich přípravků na trhu nebo v klinickém vývoji (neboli povinnosti v rámci farmakovigilance) a plnit tak naši zákonnou povinnost.

Rozsah této ochrany osobních údajů

Tato ochrana osobních údajů se týká informací, které jsme od Vás získali online, telefonicky, faxem, e-mailem nebo poštou, nebo jako součást předpisů pro hlášení nežádoucích účinků, které se vztahují ke společnosti Teva. Tyto informace můžeme od Vás získat také prostřednictvím specifických forem, které jste poskytli na místě ve vlastnictví nebo pod kontrolou společnosti Teva.

Pokud jste pacient/pacientka, může nám informace o Vás a o nežádoucím účinku, který se u Vás vyskytl, poskytnout také třetí strana. Třetí stranu může představovat zdravotnický profesionál, právník, příbuzný nebo jiný člen společnosti.

Informace a proč je shromažďujeme

Pro účely farmakovigilance podléhá společnost Teva zákonné povinnosti shromažďovat specifické údaje, které jsou detailněji popsány níže.

Pacient (subjekt hlášení)

Osobní údaje shromažďujeme, pokud nám Vy nebo třetí strana poskytnete informace, vztahující se k nežádoucímu účinku, který ovlivnil Vás nebo někoho jiného. Pokud hlásíte nežádoucí účinek, který se stal Vám, rovněž se Vás týká sekce Oznamovatel (*Reportér*).

Farmakovigilanční zákony požadují, abychom získali “podrobné údaje” o každém nežádoucím účinku, o kterém se dozvíme. To umožní, aby byl nežádoucí účinek zhodnocen a porovnán s jinými nežádoucími účinky hlášenými o daném přípravku. Osobní údaje, které od Vás můžeme požadovat, pokud se u Vás vyskytl nežádoucí účinek, jsou následující:

- jméno nebo iniciály;

- věk a datum narození;
- pohlaví;
- hmotnost a výška;
- podrobnosti o přípravku, který způsobil reakci, včetně dávky, kterou jste užíval(a), nebo která Vám byla předepsána a důvod, proč jste přípravek užíval(a) nebo proč Vám byl předepsán, včetně jakýchkoli následných změn Vašeho obvyklého režimu;
- podrobnosti o jiných přípravcích, které užíváte nebo jste užíval(a) v době, kdy se u Vás vyskytla reakce, včetně dávky, kterou jste užíval(a), nebo která Vám byla předepsána, doby a délky užívání a důvod, proč jste přípravek užíval(a) nebo proč Vám byl předepsán, včetně jakýchkoli následných změn Vašeho obvyklého režimu;
- podrobnosti o nežádoucím účinku, který se u Vás vyskytl, o jeho léčbě a jakýchkoli dlouhodobých zdravotních účincích, které nežádoucí reakce způsobila; a
- ostatní anamnéza považovaná oznamovatelem za relevantní, včetně dokumentů jako jsou laboratorní zprávy, dříve užívané léky a anamnéza pacienta.

Některé z těchto informací jsou právně považovány za “citlivé osobní údaje”. Mohou to být údaje, které nás informují o Vašem:

- zdraví;
- etnické příslušnosti (původu);
- náboženství; a
- sexuálním životě.

Tyto informace jsou zpracovávány, pouze pokud jsou relevantní a nezbytné k tomu, aby řádně doložily Vaši reakci a za účelem splnění farmakovigilančních požadavků. Tyto požadavky nám a příslušným farmakovigilančním autoritám umožňují diagnostikovat, zvládat a předcházet obdobným nežádoucím účinkům v budoucnu

Oznamovatel (Repotér)

Údaje o Vás shromažďujeme v případě, že jste nám je poskytl(a) ve vztahu k nežádoucímu účinku, který jste nahlásil(a).

Právní předpisy týkající se farmakovigilance požadují, abychom zajistili možnost nežádoucí účinky zjistit a poskytnout je pro další sledování. Proto musíme mít dostatečné informace o oznamovateli, které nám umožní ho kontaktovat, jakmile obdržíme hlášení. Osobní údaje, které můžeme od Vás shromažďovat, pokud jste nahlásil(a) výskyt nežádoucího účinku, jsou následující:

- jméno;
- kontaktní údaje (které mohou zahrnovat Vaši adresu, e-mail, telefonní číslo nebo číslo faxu);
- povolání (tato informace může vymezit otázky, které Vám budou kladeny na základě předpokládané úrovně Vašich medicínských znalostí) a
- vztah k subjektu hlášení.

Pokud jste zároveň subjektem hlášení, mohou být tyto informace kombinovány s těmi, které jste nám poskytl(a) ve vztahu k Vaší reakci. Informace o pacientech, příbuzných nebo jiných oznamovatelích, kteří nejsou zdravotnickými profesionály, se však nedostanou do Globální farmakovigilanční databáze společnosti Teva (Teva's Global PhV Database; viz níže).

Jak nakládáme a Vašimi osobními údaji a s kým je sdílíme

V rámci plnění našich farmakovigilančních povinností můžeme používat a sdílet informace za účelem:

- vyšetření nežádoucího účinku;
- abychom Vás mohli kontaktovat a zjistit doplňující informace o hlášeném nežádoucím účinku;
- porovnat informaci o nežádoucím účinku s informacemi o jiných nežádoucích účincích, které obdržela společnost Teva a analyzovat bezpečnost šarže, přípravku společnosti Teva nebo léčivé látky jako takové; a
- poskytovat povinná hlášení národním autoritám nebo databázi EU Eudravigilance tak, aby mohli analyzovat bezpečnost šarže, přípravku společnosti Teva, generik nebo léčivé látky jako takové za využití i zpráv z jiných zdrojů.

Osobní údaje, které od Vás shromáždila farmakovigilance, mohou být převedeny na třetí stranu, pokud je jeden z našich přípravků prodán, postoupen nebo u něj došlo ke změně držitele. V těchto případech budeme požadovat po kupujícím, nabyvateli nebo novém držiteli, aby s osobními údaji zacházel v souladu s příslušnými zákony o ochraně osobních údajů.

V souladu s farmakovigilančními zákony sdílíme informace s národními a evropskými autoritami. Upozorňujeme, že další nakládání s Vašimi údaji, a to jakoukoliv třetí stranou, nemůžeme ovlivnit.

Globální farmakovigilanční databáze (Global PhV Database)

V souladu s farmakovigilančními závazky musíme zkoumat vzorce hlášení, které jsme obdrželi ze všech zemích, v nichž jsou prodávány naše přípravky. Tyto analýzy jsou prováděny mezinárodní skupinou vysoce kvalifikovaných bezpečnostních lékařů. Abychom mohli dostát těmto požadavkům, jsou informace poskytnuté jako součást hlášení nežádoucího účinku sdíleny v rámci společnosti Teva na celosvětové bázi prostřednictvím Globální farmakovigilanční databáze společnosti Teva (Teva's Global PhV Database). Tato databáze je rovněž platformou, prostřednictvím níž společnost Teva nahrává nežádoucí účinky do Eudravigilanční databáze. Všechny informace o pacientech popsané v části **Pacient (subjekt hlášení)** mohou být nahrány do této databáze. Obdobně, mohou být sdíleny všechny údaje v části **Oznamovatel (reportér)**, s výjimkou případů, kdy oznamovatel není zdravotnickým profesionálem.

Jak uchováváme informace s ohledem na Vaše práva

Vzhledem k tomu, že je bezpečnost pacientů tak důležitá, uchováváme všechny informace, které jsme od Vás získali v rámci hlášení nežádoucího účinku tak, abychom mohli náležitě vyhodnotit bezpečnost našich přípravků v průběhu času.

Poskytnutá informace Vám může být zpřístupněna a můžete ji kdykoli opravit tak, že kontaktujete farmakovigilančního oddělení společnosti Teva Safety.Czech@teva.cz. Z právních důvodů nemůžeme informace, které byly shromážděny v rámci hlášení nežádoucího účinku smazat, a to ani v případě, pokud byly nepřesné. Před tím, než Vám vyhovíme ohledně přístupu nebo opravy Vašich údajů, můžeme od Vás vyžadovat správnou identifikaci. Vaše právo na zpřístupnění informace nebo její opravy může být limitováno platnými právními předpisy.

Bezpečnost

Teva přijímá opatření k zabezpečení Vašich osobních údajů před náhodnou ztrátou a před neoprávněným přístupem, použitím, změnou nebo vyzrazením. Data jsou přenášena bezpečně pomocí SSL šifrování a uložena na zabezpečených serverech. Kromě toho jsme přijali další opatření informační bezpečnosti, včetně kontroly přístupu, přísné fyzické bezpečnosti a robustního sběru informací, skladování a zpracování postupů.

Mezinárodní převody

Všechny farmakovigilanční databáze, včetně Globální farmakovigilanční databáze, jsou umístěny v Izraeli. Jsou nepřetržitě spravovány a podporovány farmakovigilančními týmy společnosti Teva v Izraeli, Německu a Spojených státech. Teva také angažovala společnost Accenture Services Private Limited v Indii, která je zodpovědná za vkládání dat, správu a čištění dat z omezené části farmakovigilanční databáze.

Údaje o pacientovi mohou být rovněž převedeny do celého světa jako část naší Globální farmakovigilanční databáze (viz výše).

Tyto převody mohou zahrnovat převody mimo Vaši zemi do zemí, které neposkytují odpovídající úroveň ochrany Vašich osobních údajů podle vnitrostátního nebo evropského práva. Teva však podniká odpovídající kroky, abychom zajistili, že jsou Vaše údaje v případě převodu do těchto zemí dostatečně chráněny. V systémech společnosti Teva zůstávají Vaše osobní údaje vždy chráněny. Pokud jsou Vaše údaje zpracovávány systémy třetích stran, pak Teva zajišťuje, že s těmito stranami existují smlouvy, které zaručují, že i třetí strany mají nastavena odpovídající bezpečnostní opatření.

Změny v ochraně osobních údajů

Pokud se rozhodneme provést zásadní změnu týkající se ochrany osobních údajů, oznámíme tuto skutečnost prostřednictvím našich webových stránek.

Kontaktní údaje

Vaše údaje, které jste poskytl(a) společnosti Teva, jsou umístěny a uloženy v databázích na severech v Izraeli. Tyto jsou vlastnictvím společnosti Teva Pharmaceutical Industries Ltd., izraelské společnosti s ručením omezením, jejíž hlavní sídlo je na adrese:

5 Basel Street
PO Box 3190
Petach Tikva 49131
Izrael

Pokud máte jakékoliv otázky týkající se ochrany osobních údajů, napište nám prosím na e-mail Safety.Czech@teva.cz. Na Vaši otázku odpovíme, případně s řešením Vašeho problému pomůžeme co nejrychleji.