



Tevas datafortrolighedspolitik for lægemiddelovervågning

Definitioner, der anvendes i denne fortrolighedspolitik

“**Bivirkning**” betyder en uønsket, utilsigtet eller skadelig hændelse i forbindelse med brug af et lægemiddel fra Teva.

“**Filial(er)**” betyder enhver person, virksomhed, selskab, partnerskab, joint venture eller anden enhed, der kontrolleres af eller under fælles kontrol med Teva. For så vidt angår begrebet "kontrol" forstås 50% eller mere af den stemmeberettigede aktie eller ordinære aktier i eller ret til at udnævne 50% eller mere af bestyrelsen for det pågældende selskab, partnerskab, joint venture eller enhed.

“**Personlige data**” betyder information, i ethvert format, der kan bruges direkte eller indirekte alene eller i kombination med andre oplysninger for at identificere en person.

“**Teva**” betyder Teva Pharmaceutical Industries Ltd. eller dets tilknyttede firmaer (eller begge); omtales i denne fortrolighedspolitik også som “vi”, “os” og “vores”.

Teva og dine personlige oplysninger

Det er meget vigtigt for Teva at sikre patientsikkerheden, og vi tager sikker anvendelse af alle vores produkter meget alvorligt. Det er nødvendigt, at Teva kan komme i kontakt med de mennesker, som kontakter Teva omkring vores produkter, så vi kan følge op og indhente yderligere oplysninger, svare på forespørgsler eller sende efterspurgt materiale. Denne fortrolighedspolitik beskriver, hvordan vi indsamler og anvender dine personlige oplysninger til at hjælpe os med at opfylde vores forpligtelse til at overvåge sikkerheden af alle de lægemidler, vi markedsfører eller har under klinisk udvikling (også kendt som vores lægemiddelovervågningsforpligtelser).

Omfang af denne fortrolighedspolitik

Denne fortrolighedspolitik gælder for oplysninger, som vi indsamler fra dig online, via telefon, fax, e-mail eller post eller som del af den lovpligtige indberetning af bivirkninger, som Teva er underlagt. Vi kan også indhente disse oplysninger om dig gennem særlige formularer, som du har indsendt på en hjemmeside, der ejes eller kontrolleres af Teva.

Hvis du er patient kan vi også få oplysninger om dig fra en tredjepart, der indberetter en bivirkning, som har påvirket dig. Sådanne tredjeparter kan omfatte sundhedspersonale, advokater, slægtninge eller andre almene personer.



Indsamlede oplysninger og hvorfor vi indsamler dem

Teva underlagt lovmæssige forpligtelser til at indsamle specifikke data. Dette er beskrevet mere detaljeret nedenfor.

Patienter (genstand for indberetning)

Vi indsamler personlige oplysninger om dig, når du eller en tredjepart giver os oplysninger om dig i forbindelse med en bivirkning, der har påvirket dig eller en anden person. I tilfælde, hvor du selv indberetter bivirkningen, se også afsnittet om **Rapportører**.

Lovgivningen om lægemiddelovervågning kræver, at vi fører "detaljerede optegnelser" om hver eneste bivirkning, vi modtager, hvilket muliggør, at hændelsen kan evalueres og sammenlignes med andre bivirkninger, der er registreret om samme produkt. De personlige oplysninger, vi kan indsamle om dig, når du har haft en bivirkning, er:

- navn eller initialer,
- alder og fødselsdato,
- køn,
- vægt og højde,
- detaljer om det produkt, der har forårsaget bivirkningen, herunder den dosering, du har taget eller fik ordineret, grunden til, at du har taget eller fik ordineret produktet, og eventuelle efterfølgende ændringer af din normale dosering,
- detaljer om anden medicin eller lægemidler, du tager eller tog på tidspunktet for bivirkningen, herunder den dosering, du tog eller fik ordineret, hvor lang tid, du tog den pågældende medicin, grunden til, at du tog medicinen og eventuelle efterfølgende ændringer til din dosering,
- detaljer om den bivirkning, du har haft, hvilken behandling, du har fået for bivirkningen og eventuelle langtidsvirkninger, som bivirkningen har medført for dit helbred og
- anden sygehistorie, der anses for relevant af rapportøren, herunder dokumenter såsom laboratorierapporter, medicinhistorie og patienthistorie.

Nogle af disse oplysninger kan ifølge loven anses som "personfølsomme oplysninger" om dig. Dette gælder for alle oplysninger, der informerer os om:

- dit helbred,
- din etnicitet,
- din religion og
- dit seksualliv

Disse oplysninger behandles kun, hvis det er relevant og nødvendigt for at dokumentere din bivirkning korrekt, og med det formål at opfylde vores krav til lægemiddelovervågning og/eller andre juridiske krav. Disse krav findes for at tillade os og de kompetente lægemiddelovervågningsmyndigheder (såsom Det Europæiske Lægemiddelagentur og andre myndigheder) at håndtere og forebygge, at sådanne bivirkninger forekommer i fremtiden.



Rapportører

Vi indsamler oplysninger om dig, når du giver os oplysninger om dig selv i forbindelse med en bivirkning, du har indberettet.

Lovgivningen om lægemiddelovervågning kræver, at vi sikrer, at bivirkninger kan spores og er tilgængelige for opfølgning. Derfor skal vi notere tilstrækkelige oplysninger om rapportører, så vi kan kontakte dig, når vi har modtaget indberetningen. De personlige oplysninger, vi kan indsamle om dig, når du indberetter en bivirkning, er:

- dit navn,
- dine kontaktoplysninger (kan omfatte din adresse, e-mailadresse, telefonnummer eller faxnummer),
- din profession (denne oplysning kan afgøre, hvilke spørgsmål du vil blive stillet om en bivirkning, afhængig af din formodede medicinske viden) og
- dit forhold til den person, som indberetningen omhandler.

I tilfælde, hvor det er dig selv, der har haft bivirkningen, kan disse oplysninger kombineres med de oplysninger, du giver os om bivirkningen.

Sådan bruger og deler vi dine oplysninger

I forbindelse med, at vi skal opfylde vores forpligtelser til lægemiddelovervågning, kan vi bruge og dele personlige oplysninger for at:

- undersøge bivirkningen,
- kontakte dig for yderligere oplysninger om den bivirkning, du har indberettet,
- sammenligne oplysningerne om bivirkningen med oplysninger om andre bivirkninger, som Teva har modtaget, så vi kan analysere sikkerheden af et vareparti, et Teva-produkt eller selve det aktive stof, og
- levere obligatoriske rapporter til de nationale myndigheder, så de kan analysere sikkerheden af et vareparti, et Teva-produkt, et generisk lægemiddel eller selve det aktive stof sammen med rapporter fra andre kilder.

De personlige oplysninger, der indsamles fra dig i forbindelse med lægemiddelovervågning, kan også overføres til en tredjepart, i tilfælde af salg, overdragelse eller erhvervelse af virksomheden eller overdragelse af et bestemt produkt eller terapeutiske område. I et sådant tilfælde vil vi kræve, at køberen eller den, produktet overdrages til, behandler de personlige data i overensstemmelse med gældende lovgivning om databeskyttelse.

Vi kan også dele persondata med andre medicinalfirmaer, som er vores marketing-, distributions- eller andre licenspartnere, i tilfælde hvor forpligtelser til lægemiddelovervågning af et produkt kræver en sådan udveksling af sikkerhedsoplysninger.



Vi deler oplysninger med nationale og internationale myndigheder i overensstemmelse med lovgivningen om lægemiddelovervågning. Vi kan ikke kontrollere deres brug af dine oplysninger.

Vi vil muligvis offentliggøre oplysninger om bivirkninger (f.eks. casestudier og resuméer); vi fjerner identifikationer fra alle publikationer, så ingen enkeltpersoner nemt genkendes.

Global lægemiddelovervågningsdatabase

Da vores forpligtelser til lægemiddelovervågning kræver, at vi skal evaluere mønstre på tværs af rapporter modtaget fra alle de lande, hvor vi markedsfører vores produkter, udføres analysen af en international gruppe af højt kvalificerede læger. For at opfylde disse krav, er informationer til rådighed i en bivirkningsrapport delt inden for Teva på verdensplan gennem Teva's globale lægemiddelovervågningsdatabase database. Denne database er også den platform, Teva igennem uploader bivirkninger til forskellige tilsynsmyndigheder, herunder Eudravigilance- databasen (Det Europæiske Lægemiddelagenturs system til styring og analyse af oplysninger om bivirkninger til lægemidler, der er godkendt i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde) og andre lignede database påkrævet ved lov.

Dine rettigheder

Da patientsikkerhed er så vigtig, gemmer vi alle de oplysninger, vi indsamler om dig som følge af en bivirkningsindrapportering, for at sikre, at vi kan vurdere sikkerheden af vores produkter korrekt i tiden fremover.

Du kan få adgang til og rette i dine oplysninger når som helst ved at kontakte Teva's lægemiddelovervågningsteam på Safety.Denmark@tevapharm.dk. Af juridiske grunde kan vi ikke slette oplysninger, der er indsamlet som del af en bivirkningsindrapportering, medmindre de er ukorrekte. Det kan også være, at vi beder dig om at fremvise gyldig identifikation, før vi opfylder et ønske om adgang eller rettelse af dine personlige oplysninger. Dine rettigheder til adgang eller rettelser kan være begrænsede af gældende lovgivning.

Sikkerhed

Teva tager forholdsregler for at sikre personlige oplysninger fra utilsigtet tab og fra uautoriseret adgang, brug, ændringer eller offentliggørelse. Derudover tager vi yderligere forholdsregler for informationssikkerhed, herunder adgangskontrol, streng fysisk sikkerhed og robuste metoder til indsamling, lagring og behandling af oplysninger.

Internationale overførsler



Alle lægemiddelovervågningsdatabaserne, herunder den globale lægemiddelovervågningsdatabase, hostes i Israel af Teva. De administreres og supporteres døgnet rundt af Teva's it-teams i Israel, Tyskland og USA, der er dedikerede til lægemiddelovervåkning. Teva anvender også et data behandlings firma i Indien til dataindtastning, administration og datarensning af en begrænset del af lægemiddelovervågningsdatabase.

Patientoplysninger kan også blive overført på verdensplan som del af vores globale lægemiddelovervågningsdatabase (se ovenfor).

Disse overførsler kan omfatte overførsler uden for dit land til lande, som har en anden databeskyttelses lovgivning. Teva tager passende forholdsregler for at sikre, at personligdata beskyttes tilstrækkeligt, hvis de overføres til disse lande. Så længe dine oplysninger forbliver i Teva's systemer, vil de sikkerhedsforanstaltninger, der er beskrevet i denne fortrolighedspolitik, gælde, og når de behandles i andre parters systemer, sikrer Teva, at der er aftaler på plads med disse parter, som sikrer, at tredjeparten også har tilstrækkelige sikkerhedsforanstaltninger på plads.

Ændringer i denne fortrolighedspolitik

Hvis vi beslutter at ændre indholdet af denne fortrolighedspolitik væsentligt, vil vi meddele disse ændringer via et tydeligt opslag på vores hjemmeside.

Kontaktinformation

Dine data indsendes til Teva og hostes og gemmes i databaser på servere, der er placeret i Israel, som ejes og vedligeholdes af Teva Pharmaceutical Industries Ltd., et israelsk anpartsselskab (limited liability company), hvis primære forretningssted er:

Teva Pharmaceutical Industries Ltd.
5 Basel Street
PO Box 3190
Petach Tikva 49131
Israel

Hvis du på noget tidspunkt har spørgsmål til eller betænkeligheder ved denne fortrolighedspolitik, kan du sende en e-mail til: Safety.Denmark@tevapharm.dk. Vi vil gøre vores bedste for at svare hurtigt på dine spørgsmål eller løse dit problem.