



Tevas fortrolighedserklæring – lægemiddelovervågning (pharmacovigilance og kvalitet)

Definitioner, der anvendes i denne fortrolighedserklæring

“**Bivirkning**” betyder en uønsket, utilsigtet eller skadelig hændelse i forbindelse med brug af et produkt fra Teva. For medicinsk udstyr er også "hændelser" omfattet og for kosmetik "alvorlige uønskede virkninger", men af hensyn til læsevenligheden er det kun betegnelsen "bivirkning", der anvendes i denne erklæring.

“**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. med hovedkvarter på 5 Basel Street, Petach Tikva 49131, Israel eller dets filialer (eller begge); omtales i denne fortrolighedserklæring 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 fortrolighedserklæring 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 produkter, herunder lægemidler, vi markedsfører eller har under klinisk udvikling (også kendt som vores lægemiddelovervågningsforpligtelser) samt at sikre kvalitet og sikkerhed for alle vores produkter.

Denne erklæring gælder også for kosmetiske produkter, kosttilskud og medicinsk udstyr, da de internationale (herunder europæiske) forordninger om sådanne produkter kræver tilsvarende sikkerheds- og kvalitetsovervågning. For at lette læsningen er der dog kun henvist til lægemiddelsikkerhed.



Omfang af denne fortrolighedserklæring

Denne fortrolighedserklæring 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 eller kvalitetsrapportering, 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 er juridisk forpligtet til at indsamle specifikke data af hensyn til samfundets interesse på folkesundhedsområdet (GDPR art. 9.2(i)). I overensstemmelse med loven skal lægemiddelvirksomheder, som indehavere af markedsføringstilladelser for produkter, bevare alle produktrelaterede dokumenter i mindst den periode, hvori markedsføringstilladelsen er gældende, plus 10 år efter udløb heraf. Derfor vil personoplysninger, der er relaterede til sikkerheden af vores produkter, blive opbevaret i denne periode.

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, sikkerhed og alle andre juridiske krav. Disse krav findes for at tillade os og de kompetente myndigheder (såsom Det Europæiske Lægemiddelagentur) at evaluere 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 aktivt stof sammen med rapporter fra andre kilder.

De personlige oplysninger, der indsamles fra dig i forbindelse med denne fortrolighedserklæring, 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, såsom Det Europæiske Lægemiddelagentur i overensstemmelse med lovgivningen om lægemiddelovervågning. Vi kan ikke kontrollere deres brug af dine oplysninger, men bemærk, at vi i disse tilfælde ikke deler nogen information, der direkte identificerer noget individ (såsom navne eller kontaktinformation), men vi deler udelukkende pseudonymiseret information.

Vi vil muligvis offentliggøre oplysninger om bivirkninger (f.eks. casestudier og resuméer); i dette tilfælde vil vi fjerne 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 Tevas globale lægemiddelovervågningsdatabase. 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 lignende 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.

I Europa: Du kan få adgang til, i henhold til gældende lov, at kontakte Teva for at få en kopi af dine informationer, at rette det, slette eller hvordan det videre behandles, eller bede os om at overføre noget af denne information til andre organisationer. Du har også ret til at gøre indsigelse mod nogle behandlinger. Disse rettigheder kan være begrænsede i nogle situationer - for eksempel hvor vi kan påvise, at vi har lov hjemmel til at behandle eller opbevare dine personlige data. Du kan anvende disse rettigheder ved at kontakte Tevas EU-databeskyttelsesansvarlige person på EUPrivacy@tevaeu.com.

Bemærk, at vi af juridiske grunde ikke kan slette oplysninger, der er indsamlet som del af en bivirkningsindrapportering, medmindre de er ukorrekte. Vi kan også kræve, at du fremviser gyldig identifikation, før vi opfylder en anmodning om adgang til eller rettelse af personlige data.

Vi håber, at vi kan besvare eventuelle spørgsmål, du måtte have, om den måde hvorpå vi behandler dine personlige data. Hvis du har nogle bekymringer for, hvordan vi behandler dine personlige data, kan du komme i kontakt med Tevas Databeskyttelseskontor: for Europa, kontakt os på EUPrivacy@tevaeu.com (for Tyskland, kontakt datenschutz@teva.de). Hvis du har uafklarede bekymringer, har du også ret til at klage til databeskyttelsesmyndigheden i dit område. Se dette link for kontaktdetaljer for databeskyttelsesmyndigheder i de europæiske medlemsstater. For alle andre regioner kan du kontakte os på IL_Privacy.Tevail@teva.co.il.

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 Tevas it-teams i Israel, Rumænien, Tyskland og USA, der er dedikerede til lægemiddelovervåkning. Teva anvender også et data behandlingsfirma i Indien (Accenture) til dataindtastning, administration og datarensning af en begrænset del af lægemiddelovervågningsdatabasen. Overførsler til Israel er baseret på Europa-Kommissionens beslutning om et tilstrækkeligt beskyttelsesniveau for staten Israel. Overførsler til USA er baseret på Teva USA's Privacy Shield-certificering. Overførsler til Indien er baseret på Europa-Kommissionens modelklausuler. Kontakt os via e-mailadressen nedenfor for yderligere oplysninger om nogen af disse overførselsmetoder.

Patientoplysninger kan også blive overført på verdensplan som del af vores globale lægemiddelovervågningsdatabase. Disse overførsler kan omfatte overførsler uden for dit land til lande,



som har en anden databeskyttelseslovgivning. Teva tager passende forholdsregler for at sikre, at personligdata beskyttes tilstrækkeligt, hvis de overføres til disse lande. Så længe dine oplysninger forbliver i Tevas systemer, vil de sikkerhedsforanstaltninger, der er beskrevet i denne fortrolighedserklæring, gælde, og når de behandles i andre parter 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 fortrolighedserklæring

Hvis vi beslutter at ændre indholdet af denne fortrolighedserklæring 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 fortrolighedserklæring, kan du sende en e-mail til vores europæiske databeskyttelsesansvarlige person på EUPrivacy@tevaeu.com. For alle andre regioner kan du kontakte os på IL_Privacy.Tevail@teva.co.il. Vi vil gøre vores bedste for at svare hurtigt på dine spørgsmål eller løse dit problem.

Ikrafttrædelse: juli 2018