

## **Zásady společnosti Teva o ochraně osobních údajů - Dozor nad bezpečností léčiv (farmakovigilance a kvalita)**

### **Definice použité v tomto Oznámení o zásadách ochrany osobních údajů**

„**Nežádoucí událost**“ znamená nechtěnou, neočekávanou nebo škodlivou událost, která souvisí s používáním produktu společnosti Teva. Zahrnuje také „nehody“ v souvislosti se zdravotnickými prostředky, a „závažné nežádoucí účinky“ v souvislosti s kosmetickými přípravky, nicméně pro účely tohoto Oznámení bude pro veškeré výše uvedené události použito jednotné označení „nežádoucí událost“.

„**Sesterská společnost(i)**“ znamená jakoukoli osobu, korporaci, společnost, partnerství, společný podnik nebo jiný subjekt, který společnost Teva řídí, je společností Teva řízen nebo je pod společným řízením se společností Teva. Pro tento účel znamená termín „řídít“ držení 50 % nebo více kmenových akcií s hlasovacím právem nebo kmenových akcií nebo právo jmenovat 50 % nebo více členů statutárního orgánu uvedené korporace, společnosti, partnerství, společného podniku nebo subjektu.

„**Osobní údaje**“ znamenají informace v jakémkoli formátu, který lze přímo nebo nepřímo použít samostatně nebo v kombinaci s jinými informacemi k identifikaci osoby.

„**Společnost Teva**“ znamená společnost Teva Pharmaceutical Industries Ltd. se sídlem na 5 Basel Street, Petach Tikva 49131, Izrael nebo její Sesterské společnosti (nebo obojí) včetně společnosti Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., se sídlem Praha 5, Radlická 3185/1c, PSČ 150 00, Česká republika, IČO: 256 29 646, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze pod spisovou značkou oddíl C, vložka 56235. Společnost Teva může být v tomto Oznámení o zásadách ochrany osobních údajů dále označována jako „my“, „nás“ a „naše“.

### **Společnost Teva a Vaše osobní údaje**

Pro společnost Teva je mimořádně důležitá bezpečnost pacientů, a proto bereme bezpečné používání všech našich produktů vážně. Potřebujeme být ve spojení s osobami, které kontaktují společnost Teva v souvislosti s našimi produkty, s cílem získat aktuální a další informace, odpovídat na požadavky anebo zaslat požadovaný materiál. Toto Oznámení o zásadách ochrany osobních údajů popisuje, jakým způsobem shromažďujeme a zpracováváme Vaše osobní údaje, které nám pomáhají plnit naši povinnost sledovat bezpečnost všech produktů, včetně léků, které uvádíme na trh, nebo které máme v klinickém vývoji (známé též jako naše povinnosti týkající se farmakovigilance) a tímto zajistit kvalitu a bezpečnost všech našich produktů.

Toto Oznámení je platné i pro kosmetické výrobky, doplňky stravy a zdravotnické prostředky, jelikož mezinárodní i evropská legislativa vyžaduje podobné monitorování bezpečnosti a kvality i u všech těchto produktů. Pro zjednodušení se však toto Oznámení odkazuje pouze na bezpečnost léků (farmakovigilanci).

### **Rozsah tohoto Oznámení o zásadách ochrany osobních údajů**

Toto Oznámení o zásadách ochrany osobních údajů se vztahuje na informace, které od Vás získáváme prostřednictvím internetu, telefonu, faxu, e-mailu, pošty, nebo podle platných pravidel společnosti Teva, jako součást hlášení nežádoucí události nebo hlášení týkající se kvality našich produktů. Můžeme také tyto informace shromažďovat prostřednictvím různých formulářů, které jste vyplnili na webové stránce, již vlastní nebo kontroluje společnost Teva.

Pokud jste pacientem, může nám informace o Vás poskytnout i třetí strana ohlašující nežádoucí událost, která na Vás měla dopad. Tyto třetí strany mohou zahrnovat zdravotnické pracovníky, právníky, příbuzné nebo jiné osoby z řad veřejnosti.

## **Informace, které zpracováváme a účel, proč je zpracováváme**

Společnost Teva má zákonnou , povinnost zpracovávat konkrétní údaje z důvodu veřejného zájmu v oblasti ochrany zdraví veřejnosti v souladu s ustanovením čl. 9 odst. 2 písm. i) Nařízení (EU) 2016/679 (GDPR). Farmaceutické společnosti, jakožto držitelé rozhodnutí o registraci přípravků, mají povinnost uchovávat veškerou dokumentaci týkající se svých produktů minimálně po dobu trvání registrace daného léku a následně po dobu dalších 10ti let po její expiraci. Z tohoto důvodu musí být osobní informace související s bezpečností našich produktů uchovávány po tuto dobu.

### **Pacienti (subjekty hlášení)**

Vaše osobní údaje zpracováváme, pokud nám Vy nebo třetí strana poskytnete informace související s nežádoucí událostí, která má dopad na Vás, anebo na jinou osobu. V případě, že hlásíte nežádoucí událost, podívejte se prosím též na část **Ohlašovatelé**.

Právní předpisy o farmakovigilanci vyžadují, abychom „podrobně zaznamenávali“ každou nahlášenou nežádoucí událost, což nám umožní tuto událost vyhodnotit a porovnat ji s ostatními nežádoucími událostmi daného produktu. Pokud jste subjektem nežádoucí události, můžeme zpracovávat Vaše následující osobní údaje:

- jméno a příjmení nebo iniciály,
- věk a datum narození,
- pohlaví,
- hmotnost a výška,
- podrobné údaje o produktu, který způsobil reakci, včetně dávky, kterou jste užívali nebo která Vám byla předepsaná, důvod užívání nebo předepsání produktu a jakékoli změny Vašeho běžného dávkování,
- podrobné údaje o dalších lécích nebo přípravcích, které užíváte anebo jste užívali v době reakce, včetně dávky, kterou jste užívali anebo která Vám byla předepsaná, období, během kterého jste lék užívali, důvod užívání léku a jakékoli jiné následné změny Vašeho běžného dávkování,
- podrobné údaje o nežádoucí reakci, která se u Vás vyskytla, o léčbě, kterou jste podstoupili v souvislosti s danou reakcí a o jakýchkoli dlouhodobých účincích nežádoucí reakce na Vaše zdraví a
- další anamnézu považovanou ohlašovatelem za relevantní, včetně dokumentů jako jsou laboratorní zprávy, podrobnosti o užívaných lécích a anamnéza pacienta.

Některé z těchto informací jsou podle zákona považovány za „citlivé osobní údaje“. Jedná se o informace, které se týkají:

- zdraví,
- etnického původu,
- náboženství,
- sexuálního života.

Tyto informace se zpracovávají pouze tehdy, pokud je to relevantní a potřebné pro řádné zdokumentování Vaší reakce za účelem splnění našich povinností v oblasti farmakovigilance, bezpečnosti a splnění jakýchkoliv jiných požadavků vyplývajících z legislativy. Tyto požadavky existují proto, aby nám a příslušným zodpovědným orgánům (jako je například Evropská agentura pro léčivé přípravky a další úřady) umožnili vyhodnocovat nežádoucí události a předcházet tak obdobným nežádoucím událostem v budoucnosti.

### **Ohlašovatelé (Hlásící osoby)**

Informace o Vás zpracováváme i v případě, že nám je poskytnete v souvislosti s nežádoucí událostí, kterou pouze hlásíte. Informace o ohlašovatelích zpracováváme na základě požadavku farmakovigilančních právních předpisů ohledně zabezpečení sledovatelnosti a dostupnosti

doplňujících údajů o nežádoucí události a umožňují nám kontaktovat Vás po obdržení hlášení. Pokud hlásíte nežádoucí událost, můžeme zpracovávat Vaše následující osobní údaje:

- jméno,
- kontaktní údaje (které mohou zahrnovat Vaši adresu, e-mailovou adresu, telefonní číslo nebo číslo faxu),
- povolání (na základě kterého určujeme otázky o nežádoucí události, které Vám budou položeny v závislosti na předpokládané úrovni Vašich medicínských znalostí)
- vztah k osobě, které se hlášení týká (tj. k subjektu hlášení).

Pokud jste zároveň subjektem hlášení, je možné tyto informace propojit s informacemi poskytnutými v souvislosti s Vaší reakcí.

## **Jak používáme a sdílíme Vaše osobní údaje**

V rámci plnění našich povinností týkajících se farmakovigilance můžeme používat a sdílet osobní údaje:

- za účelem prozkoumání nežádoucí události,
- abychom Vás mohli kontaktovat za účelem získat doplňující informace o nežádoucí události, kterou jste nahlásili,
- k porovnání informací o nežádoucí události s informacemi o jiných nežádoucích událostech, které obdržela společnost Teva za účelem analýzy bezpečnosti šarže, produktu společnosti Teva anebo účinné látky jako celku a
- k poskytování povinných hlášení národním a/nebo regionálním úřadům, tak aby mohly analyzovat bezpečnost šarže, produktu společnosti Teva nebo účinných látek jako celku a porovnávat je s hlášeními z jiných zdrojů.

V souladu s tímto Oznámením o zásadách ochrany osobních údajů mohou být Vaše osobní údaje poskytnuty třetí straně v případě prodeje, postoupení, převodu nebo akvizice společnosti Teva nebo konkrétního produktu či terapeutické oblasti. V takovém případě budeme od kupujícího, postupujícího nebo nabyvatele požadovat, aby s osobními údaji zacházel v souladu s právními předpisy na ochranu osobních údajů.

Osobní údaje mohou být sdílené s dalšími farmaceutickými společnostmi, které jsou našimi společníky v oblasti marketingu, distribuce, anebo dalšími smluvními partnery, pokud plnění farmakovigilančních povinností pro produkt vyžaduje takovou výměnu bezpečnostních informací.

V souladu s právními předpisy v oblasti farmakovigilance sdílíme Vaše informace s národními a/nebo evropskými úřady, např. s Evropskou lékovou agenturou. Nad používáním Vašich údajů těmito úřady nemáme kontrolu, nicméně nikdy v těchto případech nesdílíme žádné informace, které by přímo vedly k identifikaci konkrétní osoby (např. jména nebo kontaktní informace). Sdílíme pouze pseudonymizované informace, např. iniciály.

Informace o nežádoucích událostech (například případové studie a shrnutí) mohou být zveřejněny. V tomto případě odstraníme ze všech publikací identifikátory tak, aby nebylo možné jednotlivce lehce rozpoznat.

## **Globální databáze**

Naše závazky v oblasti farmakovigilance vyžadují, abychom posuzovali hlášení z každé země, ve které naše produkty prodáváme. Abychom splnili tyto závazky, informace poskytnuté v hlášení nežádoucí události jsou v rámci společnosti Teva sdílené po celém světě prostřednictvím Globální databáze společnosti Teva. Tato databáze představuje platformu, pomocí které společnost Teva předává nežádoucí události různým orgánům dohledu, včetně Eugdravigilance (nadmárodní systém Evropské agentury pro léčivé přípravky sloužící k analýze informací

o podezření na nežádoucí účinky léků registrovaných v Evropském hospodářském prostoru) a jiných podobných databázích, jak to vyžaduje zákon.

## **Vaše práva**

Bezpečnost pacientů je velmi důležitá. Ponecháváme si všechny informace, které o Vás shromáždíme z důvodů hlášení nežádoucí události, abychom zabezpečili správné přehodnocení bezpečnosti našich přípravků.

Podle platných právních předpisů máte právo požadovat po společnosti Teva kopii Vašich informací, požadovat jejich opravu, výmaz nebo omezení jejich zpracování, nebo požádat o přenesení některých z těchto informací do jiných organizací. Máte rovněž právo vznášet námitky proti určitému zpracování. Tato práva mohou být v určitých situacích omezená – například, pokud můžeme prokázat, že máme právní povinnost zpracovávat a uchovávat Vaše osobní údaje. K uplatnění Vašich práv kontaktujte zodpovědnou osobu (EU Data Protection Officer) společnosti Teva na [EUPrivacy@tevaeu.com](mailto:EUPrivacy@tevaeu.com).

Vezměte prosím na vědomí, že z právních důvodů nemůžeme vymazat informace, které byly součástí hlášení o nežádoucí události, pokud nejsou nepřesné. Zároveň před odsouhlasením jakékoli žádosti o přístup nebo opravu Vašich osobních údajů můžeme požadovat řádné ověření Vaší totožnosti.

Doufáme, že budeme schopni vyhovět jakýmkoli Vaším dotazům, které se týkají způsobu zpracování Vašich osobních údajů. Pokud máte jakékoli obavy týkající se zpracování Vašich osobních údajů, můžete nás kontaktovat na adrese [EUPrivacy@tevaeu.com](mailto:EUPrivacy@tevaeu.com). Pokud však Vaše obavy trvají, máte právo se obrátit se stížností k orgánům ochrany osobních údajů. Příslušným orgánem je pro Českou republiku Úřad pro ochranu osobních údajů. Podrobné kontaktní informace a instrukce naleznete na: [www.uoou.cz](http://www.uoou.cz).

E-mail:

[posta@uoou.cz](mailto:posta@uoou.cz)

Adresa:

Úřad pro ochranu osobních údajů  
Pplk. Sochora 27  
170 00 Praha 7

## **Zabezpečení**

Společnost Teva přijme opatření k zabezpečení Vašich osobních údajů před jejich náhodnou ztrátou a neoprávněným přístupem, užitím, změnou nebo zpřístupněním. Mimo to přijímáme i další opatření na zabezpečení informací mezi která patří kontrola přístupu, přísná fyzická zabezpečení a rozsáhlé bezpečnostní postupy shromažďování, uchovávání a zpracovávání informací.

## **Mezinárodní přenos informací**

Všechny farmakovigilanční databáze včetně globální databáze jsou umístěné a spravované společností Teva v Izraeli. Tyto databáze jsou non-stop spravované a podporované Teva IT týmem specializovaným na farmakovigilanci v Izraeli, Rumunsku, Německu a USA. Teva spolupracuje i se společností na zpracování údajů v Indii (Accenture), která zodpovídá za vkládání, zpracování a vymazávání údajů v omezené části farmakovigilanční databáze. Přenos osobních údajů do Izraele se uskutečňuje na základě rozhodnutí Evropské Komise o přiměřenosti ochrany osobních údajů v Izraeli. Přenos osobních údajů do USA se uskutečňuje na základě osvědčení společnosti Teva Pharmaceuticals USA Ltd. o používání štítu na ochranu osobních údajů (tzv. Privacy Shield). Pro přenos osobních údajů do Indie se používají standardní smluvní doložky,

jak je schválila Evropská komise. Pro více informací nás můžete kontaktovat na níže uvedené adrese.

Informace o pacientech mohou být přenášeny v rámci Globální databáze po celém světě. Přenosy informací mohou zahrnovat přenosy mimo Vaši zemi do zemí, které mohou mít jiné zákony o ochraně osobních údajů. Společnost Teva podniká kroky na přiměřené zabezpečení ochrany osobních údajů při přenosu do těchto zemí. Bezpečnostní opatření uvedená v tomto Oznámení o zásadách ochrany osobních údajů budou platit vždy, pokud údaje zůstanou v systémech společnosti Teva. V případě zpracování osobních údajů v systémech jiných subjektů zabezpečí společnost Teva uzavření smluv s těmito stranami o zabezpečení přiměřených bezpečnostních opatření.

## **Změny ochrany osobních údajů**

V případě podstatných změn zásad ochrany osobních údajů a souvisejících informací v tomto Oznámení budou tyto změny zveřejněny na naší webové stránce: [www.teva.cz](http://www.teva.cz).

## **Kontaktní informace**

Vaše osobní údaje získané společností Teva jsou umístěné a uchovávané v databázích na serverech v Izraeli, které vlastní a udržuje společnost Teva Pharmaceutical Industries Ltd., se sídlem:

5 Basel Street  
PO Box 3190  
Petach Tikva 49131  
Izrael

Pokud máte jakékoli otázky nebo obavy týkající se ochrany osobních údajů, zašlete je prosím e-mailem na zodpovědnou osobu (EU Data Protection Officer) společnosti Teva na adresu: [EUPrivacy@tevaeu.com](mailto:EUPrivacy@tevaeu.com). Vynaložíme přiměřené úsilí na bezodkladné zodpovězení Vašeho dotazu či vyřešení Vašeho problému.