

## Zásady spoločnosti Teva o ochrane osobných údajov -

### Dohľad nad bezpečnosťou liečiv ( farmakovigilancia a kvalita)

#### Definície použité v tomto oznámení o zásadách ochrany osobných údajov

„**Nežiaduca udalosť**“ znamená nechcenú, neočakávanú alebo škodlivú udalosť, ktorá súvisí s používaním produktu spoločnosti Teva. Zahŕňa taktiež aj "nehody" v súvislosti so zdravotníckymi pomôckami a závažné nežiaduce udalosti v súvislosti s kozmetickými prípravkami, avšak na účely tohto Oznámenia o zásadách spoločnosti Teva o ochrane osobných údajov je pre všetky vyššie uvedené definície používaný jednotný názov "nežiaduce udalosti" .

„**Sesterská spoločnosť (i)**“ znamená akúkoľvek osobu, korporáciu, spoločnosť, partnerstvo, spoločný podnik lebo iný subjekt, ktorý spoločnosť Teva riadi, je spoločnosťou Teva riadený alebo je pod spoločným riadením so spoločnosťou Teva. Na tento účel termín „riadiť“ znamená držanie 50 % alebo viac kmeňových akcií s hlasovacím právom alebo kmeňových akcií alebo právo menovať 50 % alebo viac členov štatutárneho orgánu uvedenej korporácie, spoločnosti, partnerstva, spoločného podniku alebo subjektu.

„**Osobné údaje**“ znamenajú informácie v akomkoľvek formáte, ktorý môže byť priamo alebo nepriamo použitý samostatne alebo v kombinácii s inými informáciami na identifikáciu osoby.

„Spoločnosť Teva“ znamená spoločnosť Teva Pharmaceutical Industries Ltd. so sídlom na 5 Basel Street, Petach Tikva 49131, Izrael alebo jej Sesterské spoločnosti (alebo obe) vrátane TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o., so sídlom Teslova 26, Bratislava 821 02, Slovenská republika IČO: 35 923 253, zapísaná v obchodnom registri vedenom Okresným súdom Bratislava I, odd. Sro, vl.č.35083/B Spoločnosť Teva môže byť v tomto Oznámení o zásadách ochrany osobných údajov ďalej označovaná ako „my“, „nás“ a „naše“.

#### Spoločnosť Teva a vaše osobné údaje

Pre spoločnosť Teva je mimoriadne dôležitá bezpečnosť pacientov a preto berieme bezpečné používanie všetkých našich produktov vážne. Potrebujeme byť v spojení s osobami, ktoré kontaktujú spoločnosť Teva v súvislosti s našimi produktmi, s cieľom získať aktuálne a ďalšie informácie, odpovedať na požiadavky alebo zasláť požadovaný materiál. Toto oznámenie o zásadách ochrany osobných údajov popisuje, akým spôsobom zhromažďujeme a spracovávame Vaše osobné údaje, ktoré nám pomáhajú plniť našu povinnosť sledovať bezpečnosť všetkých produktov vrátane liekov, ktoré uvádzame na trh alebo ktoré máme v klinickom vývoji (známe aj ako naše povinnosti týkajúce sa farmakovigilancie) a týmto zaistiť kvalitu a bezpečnosť všetkých našich produktov.

Toto oznámenie je platné aj pre kozmetické výrobky, výživové doplnky a zdravotnícke pomôcky pretože medzinárodná i európska legislatíva k tomuto vyžaduje podobné monitorovanie bezpečnosti. Pre zjednodušenie sa však toto Oznámenie odkazuje len na bezpečnosť liekov (farmakovigilanciu).

#### Rozsah tohoto oznámenia o zásadách ochrany osobných údajov

Toto oznámenie o zásadách ochrany osobných údajov sa vzťahuje na informácie, ktoré od Vás získavame prostredníctvom internetu, telefónu, faxu, e-mailu, pošty, alebo podľa platných pravidiel spoločnosti Teva, ako súčasť hlásenia nežiaducej udalosti alebo hlásenia týkajúceho sa kvality našich produktov. Taktiež môžeme tieto informácie zhromaždiť prostredníctvom rôznych formulárov, ktoré ste vyplnili na webovej stránke, ktorú vlastní alebo kontroluje spoločnosť Teva.

Ak ste pacientom, informácie o Vás nám môže poskytnúť aj tretia strana ohlasujúca nežiaducu udalosť, ktorá mala na Vás dopad. Tieto tretie strany môžu zahŕňať zdravotníckych pracovníkov, právnikov, príbuzných alebo iné osoby z radov verejnosti.

## **Informácie, ktoré spracovávame a účely, prečo ich spracovávame**

Spoločnosť Teva má zákonnú povinnosť spracovávať konkrétne údaje z dôvodu verejného záujmu ochrany zdravia verejnosti v súlade s ustanovením čl. 9 ods. 2 písm. i) Nariadenia (EÚ) 2016/679 (GDPR). Farmaceutické spoločnosti, ako držiteľia rozhodnutia o registrácii prípravkov, majú povinnosť uchovávať všetky dokumenty týkajúce sa svojich produktov minimálne počas trvania registrácie daného lieku a následne ďalších 10 rokov po uplynutí expirácie. Z tohto dôvodu musia byť osobné informácie súvisiace s bezpečnosťou našich produktov uchovávané po túto dobu.

### **Pacienti (subjekty hlásenia)**

Vaše osobné údaje spracovávame, ak nám vy alebo tretia strana poskytne informácie súvisiace s nežiaducou udalosťou, ktorá má dopad na vás alebo na inú osobu. V prípade, že ohlasujete nežiaducu udalosť, prosím pozrite si aj časť **Ohlasovatelia**.

Právne predpisy o farmakovigilancii vyžadujú, aby sme „podrobne zaznamenávali“ každú hlásenú nežiaducu udalosť, čo nám umožní vyhodnotiť túto udalosť a porovnať s ostatnými nežiaducimi udalosťami o danom produkte. Ak ste subjektom nežiaducej udalosti, môžeme o Vás spracovávať nasledujúce osobné údaje:

- meno a priezvisko alebo iniciály ,
- vek a dátum narodenia,
- pohlavie,
- hmotnosť a výška,
- podrobné údaje o produkte, ktorý spôsobil reakciu, vrátane dávky, ktorú ste užívali alebo ktorá Vám bola predpísaná, dôvod užívania alebo predpisania produktu a akékoľvek následné zmeny Vášho bežného dávkovania,
- podrobné údaje o ďalších liekoch alebo liečivách, ktoré užívate alebo ste užívali v čase reakcie, vrátane dávky, ktorú ste užívali alebo Vám bola predpísaná, obdobie, počas ktorého ste liek užívali, dôvod, prečo ste užívali tento liek a akékoľvek iné následné zmeny Vášho bežného dávkovania,
- podrobné údaje o nežiaducej reakcii, ktorú ste utrpeli, o liečbe, ktorú ste podstúpili v súvislosti s danou reakciou a o akýchkoľvek dlhodobých účinkoch nežiaducej reakcie na Vaše zdravie a
- ďalšiu anamnézu považovanú ohlasovateľom za relevantnú, vrátane dokumentov, ako sú laboratórne správy, anamnéza užívaných liekov a anamnéza pacienta.

Niektoré z týchto informácií sa podľa zákona považujú za „citlivé osobné údaje“. Sú to informácie, ktoré sa týkajú:

- zdravia,
- etnického pôvodu,
- náboženstva,
- sexuálneho života.

Tieto informácie sa spracovávajú len vtedy, keď je to relevantné a potrebné na riadne zdokumentovanie Vašej reakcie a na účely splnenia našich povinností v oblasti farmakovigilancie, bezpečnosti a splnenie akýchkoľvek iných požiadaviek vyplývajúcich z legislatívy. Tieto požiadavky existujú preto, aby nám a príslušným zodpovedným orgánom (ako je napríklad Európska agentúra pre lieky a ďalšie úrady)

umožnili vyhodnocovať nežiaduce udalosti a predchádzať tak obdobným nežiaducim udalostiam v budúcnosti.

### **Ohlasovatelia (Nahlasujúce osoby)**

Informácie o Vás spracovávame v prípade, že nám ich poskytujete v súvislosti s nežiaducou udalosťou, ktorú hlásite. Informácie o ohlasovateľoch spracovávame na základe požiadavky právnych predpisov farmakovigilancie ohľadne zabezpečenia sledovateľnosti a dostupnosti doplňujúcich údajov o nežiaducej udalosti a umožňuje nám to kontaktovať Vás po obdržaní hlásenia. Ak hlásite nežiaducu udalosť, môžeme o Vás spracovávať nasledovné osobné údaje:

- meno,
- kontaktné údaje (ktoré môžu zahŕňať Vašu adresu, e-mailovú adresu, telefónne číslo alebo číslo faxu),
- povolanie (na základe, ktorého určujeme otázky o nežiaducej udalosti, ktoré Vám budú položené v závislosti od predpokladanej úrovne Vašich medicínskych znalostí)
- vzťah k osobe, ktoré sa hlásenie týka (tj. k subjektu hlásenia).

V prípade, že ste aj subjektom hlásenia, tieto informácie je možné spojiť s informáciami, ktoré poskytnete v súvislosti s Vašou reakciou.

### **Ako používame a zdieľame Vaše osobné údaje**

V rámci plnenia našich povinností týkajúcich sa farmakovigilancie môžeme používať a zdieľať osobné údaje na:

- za účelom preskúmania nežiaducej udalosti,
- aby sme Vás mohli kontaktovať za účelom získania doplňujúcich informácií o nežiaducej udalosti, ktorú ste hlásili,
- k porovnaniu informácií o nežiaducej udalosti s informáciami o iných nežiaducich udalostiach, ktoré dostala spoločnosť Teva na analyzovanie bezpečnosti šarže, produktu spoločnosti Teva alebo účinnej látky ako celku a
- poskytovanie povinných hlásení národným a/alebo regionálnym úradom na účely analýzy bezpečnosti šarže, produktu Teva, alebo účinných látok ako celku s hláseniami z iných zdrojov.

V súlade s týmto Oznámením o zásadách ochrany osobných údajov môžu byť Vaše osobné údaje poskytnuté tretej strane v prípade predaja, postúpenia, prevodu alebo akvizície spoločnosti Teva alebo konkrétneho produktu alebo terapeutickú oblasti. V takom prípade budeme od kupujúceho, postupníka alebo nadobúdateľa požadovať, aby s osobnými údajmi zaobchádzali v súlade s príslušnými právnymi predpismi na ochranu osobných údajov.

Osobné údaje môžu byť zdieľané s ďalšími farmaceutickými spoločnosťami, ktoré sú našimi spoločníkmi v oblasti marketingu, distribúcie alebo s ďalšími zmluvnými partnermi, vtedy, ak sa na splnenie farmakovigilančných povinností pre produkt vyžaduje takáto výmena bezpečnostných informácií.

V súlade s právnymi predpismi v oblasti farmakovigilancie zdieľame Vaše informácie s národnými a/alebo európskymi úradmi, napr. S Európskou liekovou agentúrou. Nad používaním Vašich údajov týmito úradmi nemáme kontrolu, ale nikdy v týchto prípadoch nezdieľame žiadne informácie, ktoré by priamo viedli k identifikácii konkrétnej osoby (napríklad mena alebo kontaktné informácie). Zdieľame iba pseudonimizované informácie, napr. iniciály.

Informácie o nežiaducich udalostiach (napríklad prípadové štúdie a zhrnutia) môžu byť zverejnené. V tomto prípade odstránime identifikátory z akýchkoľvek publikácií, aby nebolo možné ľahko rozpoznať jednotlivca.

## **Globálna databáza**

Naše záväzky v oblasti farmakovigilancie vyžadujú, aby sme posudzovali hlásenia z každej krajiny, v ktorej naše produkty predávame. Aby sme splnili tieto záväzky, informácie poskytnuté v hlásení nežiaducej udalosti sú v rámci spoločnosti Teva zdieľané po celom svete prostredníctvom Globálnej databázy spoločnosti Teva. Táto databáza predstavuje platformu, prostredníctvom ktorej spoločnosť Teva odovzdáva nežiaduce udalosti rôznym dozorným úradom, vrátane databázy Eudravigilance (nadmárodný systém Európskej liekovej agentúry pre riadenie a analýzu informácií o podozreniach na nežiadúci účinok liekov registrovaných v Európskom hospodárskom priestore) a iných podobných databáz, ako to vyžaduje zákon.

## **Vaše práva**

Bezpečnosť pacientov je veľmi dôležitá, preto si ponecháme všetky informácie, ktoré o Vás zhromaždíme z dôvodu hlásenia nežiaducej udalosti, aby sme zabezpečili správne prehodnotenie bezpečnosti našich produktov.

Podľa platných právnych predpisov máte právo požadovať od spoločnosti Teva kópiu Vašich informácií, požadovať ich opravu, vymazanie alebo obmedzenie ich spracovania, alebo požiadať o prenesenie niektorých z týchto informácií do iných organizácií. Máte tiež právo vznášať námietky proti určitému spracovaniu. Tieto práva môžu byť v určitých situáciách obmedzená - napríklad, ak môžeme preukázať, že máme právnu povinnosť spracovávať a uchovávať Vaše osobné údaje. K uplatneniu Vašich práv kontaktujte zodpovednú osobu (EÚ Data Protection Officer) spoločnosti Teva na [EUPrivacy@tevaeu.com](mailto:EUPrivacy@tevaeu.com).

Vezmite prosím na vedomie, že z právnych dôvodov nemôžeme vymazať informácie, ktoré boli zhromaždené ako súčasť hlásenia o nežiaducej udalosti, pokiaľ nie sú nepresné. Zároveň pred odsúhlasením akejkoľvek žiadosti o prístup alebo opravu Vašich osobných údajov môžeme požadovať riadne overenie Vašej totožnosti.

Dúfame, že budeme schopní vyhovieť akýmkoľvek Vaším otázkam, ktoré sa týkajú spôsobu spracovania Vašich osobných údajov. Ak máte akékoľvek obavy týkajúce sa spracovania Vašich osobných údajov, môžete nás kontaktovať na adrese [EUPrivacy@tevaeu.com](mailto:EUPrivacy@tevaeu.com). Ak však Vaše obavy trvajú, máte právo sa obrátiť so sťažnosťou k orgánom ochrany osobných údajov. Príslušným orgánom je Úrad na ochranu osobných údajov Slovenskej republiky. Podrobné kontaktné informácie a inštrukcie nájdete na [www.dataprotection.gov.sk](http://www.dataprotection.gov.sk).

### **E-mail:**

[Statny.dozor@pdp.gov.sk](mailto:Statny.dozor@pdp.gov.sk)

### **Adresa:**

Úrad na ochranu osobných údajov  
Hraničná 12  
820 07 Bratislava 27

## **Zabezpečenie**

Spoločnosť Teva prijme opatrenia na zabezpečenie Vašich osobných údajov pred ich náhodnou stratou a neoprávneným prístupom, použitím, zmenou alebo sprístupnením. Mimo to prijímame aj ďalšie opatrenia na zabezpečenie informácií medzi ktorá patrí kontrola prístupu, prísna fyzická zabezpečenia a rozsiahle bezpečnostné postupy zberu, ukladanie a spracovanie informácií.

## **Medzinárodný prenos dát**

Všetky databázy farmakovigilancie, vrátane globálnej databázy, sú umiestnené a prevádzkované spoločnosťou Teva v Izraeli. Tieto databázy sú non-stop spravované a podporované Teva IT tímom špecializovaným na farmakovigilanciu v Izraeli, Rumunsku, Nemecku a USA. Teva spolupracuje aj so spoločnosťou na spracovanie údajov v Indii (Accenture), ktorá zodpovedá za vkladanie, spravovanie a vymazávanie údajov určitej časti farmakovigilančnej databázy. Prenos osobných údajov do Izraela sa uskutočňuje na základe rozhodnutia Európskej Komisie o primeranosti ochrany osobných údajov v Izraeli. Prenos osobných údajov do USA sa uskutočňuje na základe osvedčení spoločnosti Teva Pharmaceuticals USA Ltd. o používaní štítu na ochranu osobných údajov (tzv. Privacy Shield) Na prenos osobných údajov do Indie sa používajú štandardné zmluvné doložky, ako ich schválila Európska komisia. Pre viac informácií nás môžete kontaktovať na nižšie uvedenej adrese.

Informácie o pacientovi môžu byť prenášané kdekoľvek vo svete v rámci našej Globálnej databázy. Prenosy informácií môžu zahŕňať prenosy mimo vašej krajiny do krajín, ktoré môžu mať iné zákony o ochrane osobných údajov. Spoločnosť Teva podniká kroky na primerané zabezpečenie ochrany osobných údajov pri prenose do týchto krajín. Bezpečnostné opatrenia uvedené v tomto Oznámení o zásadách ochrany osobných údajov budú platiť vždy, ak údaje zostanú v systémoch spoločnosti Teva. V prípade spracovania údajov v systémoch iných subjektov, spoločnosť Teva zabezpečí uzatvorenie dohôd s týmito stranami o zabezpečení primeraných bezpečnostných opatrení.

## **Zmeny ochrany osobných údajov**

V prípade podstatných zmien zásad ochrany osobných údajov a súvisiacich informácií v tomto Oznámení budú tieto zmeny zverejnené na našej stránke [ww.teva.sk](http://ww.teva.sk).

## **Kontaktné informácie**

Vaše osobné údaje získané spoločnosťou Teva sú umiestnené a uchovávané v databázach na serveroch v Izraeli, ktoré vlastní a udržiava spoločnosť Teva Pharmaceutical Industries Ltd., so sídlom:

5 Basel Street  
PO Box 3190  
Petach Tikva 49131  
Izrael

Ak máte akékoľvek otázky alebo obavy týkajúce sa ochrany osobných údajov, pošlite ich e-mailom na zodpovednú osobu (EÚ Data Protection Officer) spoločnosti Teva na adresu: [EUPrivacy@tevaeu.com](mailto:EUPrivacy@tevaeu.com). Vynaložíme primerané úsilie na bezodkladne zodpovedanie Vášho dotazu či vyriešenie Vášho problému.