

## **POLITYKA OCHRONY PRYWATNOŚCI W ZWIĄZKU Z MONITOROWANIEM BEZPIECZEŃSTWA FARMAKOTERAPII PRZEZ TEVA**

### **1. Definicje terminów stosowanych w Polityce Ochrony Prywatności**

“**Działanie niepożądane**” oznacza każde niekorzystne i niezamierzone działanie występujące w związku ze stosowaniem produktu leczniczego firmy Teva.

“**Dane osobowe**” oznaczają informacje dotyczące dowolnej żyjącej, możliwej do zidentyfikowania osoby fizycznej (np. Pani/Pana , Pani/Pana lekarza lub członka Pani/Pana rodziny).

“**Teva**” oznacza firmę Teva Pharmaceutical Industries Ltd. oraz/ lub jej podmioty powiązane, w tym spółki Teva działające na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej; do tych podmiotów łącznie odnoszą się stosowane w niniejszej Polityce Ochrony Prywatności zaimki „my”, „nas” lub „nasze”.

### **2. Teva i ochrona prywatności**

Bezpieczeństwo pacjentów jest niezwykle ważne dla Teva. Z tego względu Teva musi mieć możliwość kontaktowania się z osobami, które zgłaszają do Teva problemy wynikające ze stosowania naszych produktów. Kontakt ten jest niezbędny, aby monitorować rozwój zgłoszonych problemów, uzyskiwać bardziej szczegółowe informacje o problemach i analizować ich przyczyny, a wreszcie po to, aby udzielać odpowiedzi na pytania i prośby i przysyłać zamawiane materiały.

Niniejsza Polityka Ochrony Prywatności opisuje, w jaki sposób zbieramy i wykorzystujemy dane osobowe, przetwarzanie których jest niezbędne do wykonania obowiązku **monitorowania bezpieczeństwa farmakoterapii**. Obowiązek ten oznacza, że musimy monitorować stosowanie wszystkich **produktów leczniczych**, jakie wprowadzamy na rynek, lub stosujemy w ramach badań klinicznych, pod kątem bezpieczeństwa

Pani/Pana dane osobowe będą przetwarzane zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych (Dz.U.UE.L.2016.119.1 z dnia 2016.05.04) oraz właściwymi regulacjami wykonawczymi..

Niniejsza Polityka Ochrony Prywatności odnosi się również do **produktów kosmetycznych**. Kiedy w dokumencie niniejszym mówimy o produktach leczniczych, mamy również na myśli produkty kosmetyczne.

### **3. Zakres stosowania Polityki Ochrony Prywatności**

Niniejsza Polityka Ochrony Prywatności ma zastosowanie do informacji, w tym danych osobowych, jakie pozyskujemy poprzez zgłoszenia: drogą internetową przez strony www, telefonicznie, faksem, pocztą elektroniczną i tradycyjną oraz w ramach regulacji dotyczących zgłaszania działań niepożądanych obowiązujących w Teva. Możemy także uzyskać Pani/Pana dane osobowe za pośrednictwem określonych formularzy składanych w punktach należących do lub kontrolowanych przez Teva.

Jeżeli jest Pan/i pacjentem, informacje dotyczące Pani/Pana mogą nam również zostać przekazane przez osoby trzecie zgłaszające przypadki działań niepożądanych z Pani/Pana udziałem. Osoby te to najczęściej przedstawiciele zawodów medycznych, prawnicy, krewni itp.

### **4. Cel i zakres przetwarzania informacji, w tym danych osobowych. Obowiązek podania danych osobowych**

**Dla celów monitorowania bezpieczeństwa farmakoterapii, Teva jest zobowiązana na mocy prawa do gromadzenia określonych danych, które zostały bardziej szczegółowo opisane poniżej.**

Dane będą przetwarzane wyłącznie w celu i zakresie niezbędnym do wykonania obowiązku monitorowania działań niepożądanych (podstawa prawna: Ustawa z dnia 6 września 2001r. - Prawo farmaceutyczne, Dz.U.2017.2211 t.j. z dnia 2017.11.30) oraz w celach wynikających z prawnie uzasadnionych interesów realizowanych przez administratora (archiwizacja).

Zgłoszenie działania niepożądanego jest w pełni dobrowolne, a tym samym podanie danych osobowych w ramach zgłoszenia (dane pacjenta / zgłaszającego) jest w pełni dobrowolne. Trzeba jednak podkreślić, że brak podania Teva informacji / danych osobowych w niżej wymienionym zakresie uniemożliwi Teva wykonanie obowiązków monitorowania bezpieczeństwa farmakoterapii w odniesieniu do konkretnego zgłoszenia.

### **Pacjenci (osoby, których dotyczy zgłoszenie)**

Gromadzimy Pani/Pana dane osobowe, gdy Pan/i przekazuje nam, lub gdy osoby trzecie przekazują nam informację na Pani/Pana temat w związku z działaniem niepożądanym, które wystąpiło u Pani/Pana. . Jeżeli samodzielnie zgłasza Pani/Pan działanie niepożądane z Pani/Pana udziałem, prosimy zapoznać się również z treścią sekcji **Zgłaszający**.

Przepisy dotyczące monitorowania bezpieczeństwa farmakoterapii nakładają na nas obowiązek zebrania "szczegółowych informacji" na temat każdego zgłoszonego nam przypadku działań niepożądanych, umożliwiającą dokonanie oceny zdarzenia i skojarzenie go z innymi zgłoszonymi przypadkami działań niepożądanych wywołanych przez konkretny produkt leczniczy. Jeżeli to Pan/i jest osobą doświadczającą działania niepożądanego, wówczas na podstawie przepisów prawa możemy przetwarzać następujące dotyczące Pani/Pana dane osobowe,

- imię i nazwisko lub inicjały;
- wiek i data urodzenia;
- płeć;
- waga ciała i wzrost;
- szczegółowe dane na temat produktu, który wywołał reakcję, z uwzględnieniem przyjmowanej lub zalecanej dawki, powód dla którego zastosowano lub przepisano Pani/Panu stosowanie produktu oraz wszelkie późniejsze zmiany w schemacie leczenia;
- szczegółowe informacje na temat innych leków i środków jakie Pani/Pan przyjmuje lub przyjmował/a w momencie wystąpienia działania, z uwzględnieniem dawki jaką Pan/i przyjmował/a , lub jaką Pani/Panu przepisano, okres czasu przyjmowania leku, powód, dla którego Pan/i przyjmował/a lek oraz wszelkie późniejsze zmiany w schemacie leczenia;
- szczegółowe informacje na temat niepożądanego działania, które wystąpiło , leczenia jakie zastosowano w związku z niepożądanym działaniem oraz ewentualne długoterminowe skutki niepożądanego działania dla Pani/Pana zdrowia; oraz
- inne dane dotyczące historii medycznej uznane za istotne przez zgłaszającego, z uwzględnieniem ewentualnych dokumentów takich jak wyniki badań laboratoryjnych, stosowanych leków i innych danych medycznych pacjenta.

Niektóre z tych informacji są uznawane przez prawo za "wrażliwe dane osobowe" na Pani/Pana temat. Termin ten ma zastosowanie do informacji, które dotyczą Pani/Pana :

- zdrowia;
- pochodzenia etnicznego;
- religii; oraz
- życia seksualnego.

Informacje takie są przetwarzane wyłącznie wówczas, kiedy są istotne i niezbędne, aby właściwie udokumentować Pani/Pana reakcję oraz wypełnić nasze obowiązki w ramach monitorowania bezpieczeństwa farmakoterapii. Obowiązki te zostały nałożone, aby umożliwić nam i właściwym organom regulacyjnym identyfikowanie, zarządzanie i zapobieganie wystąpieniu analogicznych niepożądanych działań w przyszłości.

### **Zgłaszający**

Gromadzimy Pani/Pana dane osobowe, gdy przekazuje nam Pan/i informacje dotyczące zaobserwowanego u siebie lub u innej osoby lub działania niepożądanego.

Przepisy dotyczące monitorowania bezpieczeństwa farmakoterapii zobowiązują nas do zadbania o to, aby zgłaszane działania niepożądane były właściwie udokumentowane i dostępne do monitorowania. W rezultacie,

musimy przechowywać wystarczające informacje o zgłaszających, aby mieć możliwość kontaktowania się z nimi po otrzymaniu zgłoszenia.

Jeżeli zgłasza Pani/i działanie niepożądane, wówczas na podstawie przepisów prawa możemy przetwarzać następujące dotyczące Pani/Pana dane osobowe

- imię i nazwisko;
- dane kontaktowe (w tym między innymi adres, adres mailowy, numer telefonu lub faksu);
- zawód (informacja ta może decydować o pytaniach jakie zostaną Pani/Panu zadane na temat niepożądanego działania produktu leczniczego, w oparciu o zakładany poziom wiedzy medycznej); oraz
- charakter relacji łączącej Panią/Pana z osobą, której dotyczy zgłoszenie.

Jeżeli jest Pan/i jednocześnie osobą, której dotyczy zgłoszenie, do powyższych informacji mogą dochodzić informacje dotyczące zaobserwowanej u Pani/Pana reakcji. Jednakże informacje o pacjentach, ich krewnych lub innych zgłaszających niebędących osobami wykonującymi zawód medyczny nie są przekazywane do Globalnej Bazy Danych Teva dotyczących Bezpieczeństwa Farmakoterapii (patrz poniżej).

## 5. Jak wykorzystujemy i komu ujawniamy informacje, w tym dane osobowe

W ramach wypełniania naszych obowiązków z zakresu monitorowania bezpieczeństwa farmakoterapii, możemy wykorzystywać i ujawniać Pani/Pana dane osobowe i informacje w celu:

- przeanalizowania zgłoszonego przypadku działania niepożądanego;
- skontaktowania się z Panią/Panem, aby uzyskać dodatkowe informacje na temat zgłoszonego przypadku działania niepożądanego;
- skojarzenia przekazanych informacji o działaniach niepożądanych z informacjami na temat innych działań niepożądanych otrzymanymi przez Teva, aby ocenić bezpieczeństwo danej partii, produktu leczniczego Teva lub jego substancji czynnej; oraz
- przekazania wymaganego raportu do właściwych krajowych organów regulacyjnych lub do unijnej bazy danych Eudravigilance, aby umożliwić tym organom analizę bezpieczeństwa danej partii produktu leczniczego, produktu leczniczego Teva w ogóle lub substancji czynnej w połączeniu ze zgłoszeniami otrzymanymi z innych źródeł.

Uzyskane od Pani/Pana informacje, w tym dane osobowe, mogą również zostać przekazane osobom trzecim, jeżeli którykolwiek z naszych produktów jest sprzedawany, przekazywany lub udostępniany tym osobom. Przekazanie Pani/Pana danych osobowych takim osobom będzie mieć miejsce tylko wówczas, gdy jest to absolutnie niezbędne dla realizacji celów monitorowania bezpieczeństwa farmakoterapii. W takim przypadku osoba uzyskująca dostęp do takich informacji zostanie przez nas zobowiązana do ich ochrony zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.

Przekazujemy także informacje, w tym dane osobowe, właściwym organom regulacyjnym: krajowym i europejskim, powołanym i upoważnionym na podstawie przepisów prawa do uzyskania dostępu do tego rodzaju informacji.

## 6. Globalna baza danych Teva dotyczących bezpieczeństwa farmakoterapii

Ponieważ obowiązujące nas przepisy w zakresie monitorowania bezpieczeństwa farmakoterapii wymagają, abyśmy porównywali zgłoszenia otrzymywane ze wszystkich krajów, w jakich nasze produkty są dostępne, analiza taka jest wykonywana przez zatrudniany przez Teva międzynarodowy zespół wysoko wykwalifikowanych lekarzy specjalizujących się w kwestiach bezpieczeństwa produktów leczniczych. Aby spełnić stawiane nam wymagania, informacje przekazywane przy zgłaszaniu działań niepożądanych są udostępniane w ramach organizacji Teva na szczeblu globalnym za pośrednictwem globalnej bazy danych Teva dotyczących bezpieczeństwa farmakoterapii. Baza ta jest również platformą służącą Teva do przekazywania danych dotyczących działań niepożądanych do bazy danych Eudravigilance. Wszystkie informacje dotyczące pacjentów, o których mowa w sekcji **Pacjenci (osoby, których dotyczy zgłoszenie)** mogą zostać przesłane do tej bazy. Analogicznie, wszystkie pola danych dotyczących **Zgłaszających** mogą zostać przekazane, ale tylko wówczas, gdy zgłaszający jest osobą wykonującą zawód medyczny.

## 7. Jak przechowujemy informacje i jakie są Twoje prawa

Zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa przysługuje Pani/Panu prawo do wniesienia sprzeciwu lub żądania wstrzymania przetwarzania Pani/Pana danych, a także prawo do dostępu, poprawiania, usunięcia i przenoszenia dotyczących Pani/Pana danych osobowych.

Prawa te może Pan/i wykonać, kontaktując się z Zespołem ds. bezpieczeństwa farmakoterapii Teva pod adresem [Safety.poland@teva.pl](mailto:Safety.poland@teva.pl)

Zastrzegamy, że wykonanie w/w praw może być w całości lub części ograniczone wówczas, gdy z mocy przepisów prawa jesteśmy zobowiązani dane te przetwarzać.

Jeżeli uzna Pan/i, że przetwarzanie Pani/Pana danych osobowych przez Teva odbywa się z naruszeniem prawa, może Pan/i złożyć skargę do właściwego organu ochrony danych osobowych.

## **8. Okres przetwarzania danych (retencja)**

Dane osobowe będą przetwarzane tak długo, jak ich przetwarzanie jest niezbędne dla celu, dla którego zostały zebrane.

Przepisy prawa regulują okres przechowywania konkretnej dokumentacji dotyczącej działań niepożądanych. Taka dokumentacja zawierająca Pani/Pana dane osobowe będzie przechowywana zgodnie z wymogami ustanowionymi przez te przepisy, w wersji aktualnie obowiązującej.

## **9. Bezpieczeństwo**

Teva stosuje zabezpieczenia mające na celu ochronę danych osobowych przed niezamierzoną utratą oraz nieupoważnionym dostępem, wykorzystaniem, modyfikacją lub ujawnieniem. Dane przesyłane są w bezpieczny sposób przy użyciu protokołu szyfrowania SSL i są przechowywane na zabezpieczonych serwerach. Ponadto, stosujemy dodatkowe środki gwarantujące bezpieczeństwo informacji, takie jak kontrola dostępu, rygorystyczne standardy bezpieczeństwa fizycznego oraz szczegółowe procedury i praktyki zbierania, przechowywania i przetwarzania danych.

## **10. Przekazywanie danych za granicę**

Wszystkie bazy danych dotyczących bezpieczeństwa farmakoterapii, z uwzględnieniem Globalnej Bazy Danych Teva dotyczących Monitorowania Bezpieczeństwa Farmakoterapii znajdują się na serwerach zlokalizowanych w Izraelu utrzymywanych przez Teva. Są one administrowane i obsługiwane całodobowo przez dedykowane zespoły informatyków ds. danych dotyczących bezpieczeństwa farmakoterapii w Izraelu, Niemczech i USA. Teva zatrudnia również firmę Accenture Services Private Limited w Indiach, do zadań której należy wprowadzanie, administrowanie i czyszczenie danych w ramach ograniczonego zbioru należącego do bazy danych dot. bezpieczeństwa farmakoterapii.

Informacje dotyczące pacjentów mogą również być udostępniane w skali globalnej za pośrednictwem Globalnej Bazy Danych Teva dotyczących Monitorowania Bezpieczeństwa Farmakoterapii (patrz powyżej).

W ramach opisanego powyżej udostępniania danych, może dojść do transferu Pani/Pana danych do jurysdykcji, w których nie funkcjonują uregulowania zapewniające ochronę danych osobowych na takim samym poziomie jak w Unii Europejskiej. Teva zapewni, aby przekazywanie oraz ujawnianie danych osobowych odbywało się w zgodzie z postanowieniami Polityki Prywatności Grupy Teva i obowiązującymi przepisami prawa. Dopóki dane te będą pozostawać w obrębie systemów Teva, będą one chronione przez cały czas zabezpieczeniami opisanymi w niniejszej Polityce Ochrony Prywatności, a w przypadku ich przetwarzania w systemach podmiotów zewnętrznych Teva zawrze z tymi podmiotami umowy zobowiązujące te podmioty do stosowania odpowiednich zabezpieczeń.

## **11. Zmiany w Polityce Ochrony Prywatności**

W przypadku, gdy podejmiemy decyzję o wprowadzeniu istotnych zmian do treści niniejszej Polityki Ochrony Prywatności, zmiany te zostaną ogłoszone w widoczny sposób na naszej stronie internetowej.

## **12. Administrator Pani/Pana danych osobowych. Dane kontaktowe**

Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest **Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.** z siedzibą w Warszawie, przy ul. Emilii Plater 53, 00-113, adres korespondencyjny: ul. Osmańska 12, 02-823 Warszawa.

Pani/Pana dane są zapisywane i przechowywane na serwerach zlokalizowanych w Izraelu, należących i administrowanych przez Teva Pharmaceutical Industries Ltd., 5 Basel Street, PO Box 3190, Petach Tikva 49131 Izrael. Oznacza to, że dane te dane są chronione na odpowiednim poziomie (decyzja Komisji Europejskiej stwierdzająca odpowiedni poziom ochrony danych osobowych przekazywanych z terytorium Unii Europejskiej do Izraela). W przypadku transferu danych osobowych do spółek z grupy Teva w USA transfer ten odbywa się w oparciu o certyfikację w ramach systemu Privacy Shield. Oznacza to, że spółki z grupy Teva w USA przetwarzają dane osobowe z zapewnieniem właściwego poziomu ochrony.

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących przetwarzania Pani/Pana danych osobowych prosimy o kontakt drogą mailową pod adresem: [daneosobowe@teva.pl](mailto:daneosobowe@teva.pl).

Spółki z grupy Teva z siedzibą w Unii Europejskiej powołały inspektora ochrony danych działającego dla grupy tych spółek. Z inspektorem można kontaktować się wysyłając e-mail na adres: [EUPrivacy@tevaeu.com](mailto:EUPrivacy@tevaeu.com).

**Wersja z dnia 25 maja 2018r.**