

## **Oznámení společnosti Teva o zásadách ochrany 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. Tento bod také zahrnuje „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“.

„**Pobočka(y)**“ znamená jakoukoli osobu, korporaci, společnost, partnerství, společný podnik anebo jiný subjekt, který kontroluje nebo je kontrolován společností Teva, anebo je pod společnou kontrolou spolu se společností Teva. Pro tento účel znamená pojem „kontrola“ vlastnictví obchodního podílu o velikosti 50 % anebo větším s hlasovacím právem anebo právo jmenovat 50 % nebo více členů statutárních orgánů uvedené korporace, společnosti, partnerství, společného podniku nebo subjektu.

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

„**Společnost Teva**“ znamená společnost Teva Pharmaceutical Industries Ltd. se sídlem na Dvorah Haneviah 124, Tel Aviv, Izrael anebo její pobočky (anebo obojí) včetně Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., na které se toto Oznámení o zásadách ochrany osobních údajů též odkazuje 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 používáme Vaše osobní údaje, které nám pomáhají plnit naši povinnost sledovat bezpečnost všech produktů, včetně léků, které uvádíme na trh, anebo 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“.

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

Toto Oznámení o zásadách ochrany osobních údajů se vztahuje na informace, které od Vás shromažďujeme prostřednictvím internetu, telefonu, faxu, e-mailu anebo pošty, anebo podle platných pravidel společnosti Teva, jako součást hlášení nežádoucí události anebo hlášení týkající se kvality našich produktů. Též můžeme tyto informace shromažďovat prostřednictvím různých formulářů, které jste vyplnili na webové stránce, již vlastní anebo 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 shromažďujeme a důvody, proč je shromažďujeme**

Společnost Teva má podle ustanovení § 90 a následujících Zákona č. 378/2008 Sb., o léčivech a Zákona 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví povinnost shromažďovat konkrétní údaje z důvodu veřejného zájmu v oblasti ochrany zdraví veřejnosti. Dle těchto předpisů mají farmaceutické společnosti, jakožto držitelé rozhodnutí o registraci přípravků, 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 shromažďujeme, pokud nám Vy anebo 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 o Vás shromažďovat následující osobní údaje:

- iniciály jména a příjmení,
- věk a datum narození,
- pohlaví,
- hmotnost a výška,
- podrobné údaje o produktu, který způsobil reakci, včetně dávky, kterou jste užívali anebo která Vám byla předepsaná, důvod užívání nebo předepsání produktu a jakékoli změny Vašeho běžného dávkování,
- podrobné údaje o dalších lécích anebo 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, Státní ústav pro kontrolu léčiv a další úřady) umožnili vyhodnocovat nežádoucí události a předcházet tak obdobným nežádoucími událostem v budoucnosti.

### **Ohlašovatelé (Hlásící osoby)**

Informace o Vás shromažďujeme i v případě, že nám je poskytnete v souvislosti s nežádoucí událostí, kterou pouze hlásíte. Informace o ohlašovatelích shromažďujeme ve smyslu ustanovení čl. 6 odst. 1., písm. c) a d) obecného nařízení o ochraně osobních údajů (GDPR) 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 o Vás shromažďovat 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 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 nebo 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. se Státním ústavem pro kontrolu léčiv a Evropskou agenturou pro léčivé přípravky. 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 pseudonimizované 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

(nadnárodní systém Evropské agentury pro léčivé přípravky sloužící k analýze informací o podezření na nežádoucí účinky léků registrovaných v Evropském hospodářském prostoru) a jiných podobných databází, 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 od společnosti Teva kopii Vašich informací, abyste je mohli opravit, vymazat anebo omezit jejich zpracování, anebo požádat o přenesení některých z těchto informací do jiných organizací. Máte rovněž právo námitky vůči některým zpracováním. Tato práva mohou být v některých situacích omezená – například, pokud můžeme prokázat, že máme zákonný požadavek na zpracování a uchovávání Vašich osobních údajů. Tato práva můžete uplatnit tak, že kontaktujete Pověřeného úředníka pro ochranu dat v EU (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 anebo opravu Vašich osobních údajů můžeme požadovat, abyste nám poskytli řádnou identifikaci.

Věříme, že můžeme zodpovědět jakékoli dotazy týkající se způsobu, jakým zpracováváme Vaše osobní údaje. Pokud máte jakékoli obavy týkající se zpracování Vašich osobních údajů, můžete se spojit s naší Evropskou kancelář pro ochranu osobních dat na adrese [EUPrivacy@tevaeu.com](mailto:EUPrivacy@tevaeu.com). Pokud máte nevyřešené obavy, máte též právo podat stížnost na místní 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

Pro ostatní regiony nás, prosím, kontaktujte na [IL\\_Privacy.Tevail@teva.co.il](mailto:IL_Privacy.Tevail@teva.co.il).

## Zabezpečení

Společnost Teva podniká opatření na ochranu osobních údajů před jejich náhodnou ztrátou a neoprávněným přístupem, použitím, změnou anebo zveřejněním. Přijímáme též další opatření na zabezpečení informací včetně kontrol přístupu, přísné fyzické bezpečnosti a robustních postupů sběru, ukládání a zpracování informací.

## Mezinárodní přenos informací

Všechny farmakovigilanční databáze včetně globální databáze jsou umístěny a spravovány společností Teva v Izraeli. Tyto databáze jsou non-stop spravovány a podporovány 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 zadávání, zpracování a čištění údajů v omezené části farmakovigilanční databáze. V rámci Evropy se přenos dat do Izraele řídí Rozhodnutím Evropské komise o přiměřenosti pro Stát Izrael. Přenos dat do USA a do Indie se řídí Modelovými ustanoveními Evropské komise. Pro více informací nás můžete kontaktovat na adrese [IL\\_Privacy.Tevail@teva.co.il](mailto:IL_Privacy.Tevail@teva.co.il)

## **Změny ochrany osobních údajů**

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

## **Kontaktní informace**

Vaše osobní údaje předložené společnosti Teva jsou umístěné a uchovávané v databázích na serverech v Izraeli, které vlastní a udržuje společnost Teva Pharmaceutical Industries Ltd., izraelská společnost s ručením omezeným, se sídlem: Dvora Haneviah 124 Tel Aviv, Israel

V případě, že máte otázky nebo obavy související s ochranou osobních údajů, zašlete je prosím e-mailem na Pověřeného úředníka pro ochranu dat v EU (EU Data Protection Officer) společnosti Teva na [EUPrivacy@tevaeu.com](mailto:EUPrivacy@tevaeu.com). Vynaložíme přiměřené úsilí na promptní zodpovězení Vaší otázky nebo vyřešení Vašeho problému.

Platné od října 2021