

Teva paziņojums par konfidencialitāti zāļu drošuma uzraudzībā (farmakovigilance un kvalitāte)

Šajā paziņojumā izmantotās definīcijas

Blakusparādība – nevēlama, neplānota vai kaitīga reakcija, kas rodas, lietojot Teva zāles vai citus produktus. Saistībā ar medicīnas ierīcēm - arī citus notikumus vai negadījumus; saistībā ar kosmētikas produktiem – smagas, nevēlamas blakusparādības. Lai atvieglotu lasīšanu, šajā paziņojumā tiks izmantots tikai termins „blakusparādība/-s”.

Pārstāvniecība - jebkura persona, korporācija, sabiedrība, partnerība, kopuzņēmums vai cits uzņēmums, kas kontrolē, kontrolē kopīgi vai ir kopīgi kontrolēts ar Teva. Šajā gadījumā jēdziens "kontrolē" nozīmē 50% vai vairāk no līdzdalības kopējās balsošanas akcijās vai parastās akcijās, vai tiesības iecelt 50% vai vairāk no minētās korporācijas, sabiedrības, partnerattiecību, kopuzņēmuma vai vienības direktoru.

Personas dati – informācija jebkādā formātā, ko var tieši vai netieši izmantot atsevišķi vai kopā ar jebkuru citu informāciju, lai identificētu personu.

Teva – *Teva Pharmaceutical Industries Ltd.*, galvenais birojs atrodas *Basel Street 5, Petach Tikva 49131, Israel* vai ar šo kompāniju saistītie uzņēmumi (vai abi), šī paziņojuma ietvaros lietots arī kā „mēs”, „mums” un „mūsu”.

Teva un Jūsu privātums

Pacientu drošība uzņēmumam ir ārkārtīgi svarīga, un mums ir nopietna attieksme pret visu mūsu produktu drošu lietošanu. Lai iegūtu vairāk informācijas un to pārbaudītu, atbildētu uz jautājumiem vai nosūtītu pieprasīto informāciju, Teva darbiniekiem jāsazinās ar cilvēkiem, kuri kontaktējušies ar uzņēmumu saistībā ar mūsu produktiem. Šajā paziņojumā aprakstīts, kā mēs iegūstam un izmantojam Jūsu personas datus, lai spētu pildīt savu pienākumu uzraudzīt visu produktu, ieskaitot zāles, ko esam laidusi apgrozībā vai ar kuriem tiek veikti klīniskie pētījumi, drošumu (tas ir mūsu pienākums farmakovigilances uzraudzības jomā). Tā tiek nodrošināta visu mūsu produktu kvalitāte un drošums.

Šis paziņojums ir piemērojams arī attiecībā uz kosmētikas produktiem, uztura bagātinātājiem un medicīnas ierīcēm, jo starptautiskie (ieskaitot ES) regulējumi attiecībā uz šādiem produktiem paredz un nosaka līdzīgu drošuma un kvalitātes uzraudzību. Lai atvieglotu iepazīšanos ar tiem, šeit ir tikai atsauce uz zāļu drošumu.

Šī konfidencialitātes paziņojuma piemērošanas joma

Šis konfidencialitātes paziņojums attiecas uz informāciju, ko mēs iegūstam no Jums vai par Jums elektroniski, pa tālruni, faksu, e-pastu vai pastu, vai kā tiesiskā regulējuma, kas attiecas uz ziņošanu par zāļu izraisītām blakusparādībām vai kvalitāti, sastāvdaļu. Šis regulējums piemērojams arī uzņēmumam Teva. Jūsu sniegto informāciju mēs varam iegūt arī no īpašajām blakusparādību ziņošanas veidlapām, ko esat nosūtījuši Teva piederošā vai kontrolētā tīmekļa vietnē.

Ja Jūs esat pacients, informāciju par Jums mēs varam būt saņēmuši arī no trešajām personām, kuras ziņojušas par zāļu blakusparādībām, kas Jums radušās. Šādas trešās personas var būt veselības aprūpes speciālisti, juristi, radinieki vai citi sabiedrības locekļi.

Iegūtā informācija un tās iegūšanas mērķis

Kompānijai Teva ir juridisks pienākums sabiedrības interesēs apkopot konkrētus datus sabiedrības veselības aizsardzības jomā (Vispārīgās datu aizsardzības regulas (*GDPR*) 9. panta 2. punkta i) apakšpunkts). Saskaņā ar likumu farmācijas uzņēmumam, kas ir zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieks, jā saglabā visa ar produktiem saistītā dokumentācija vismaz desmit gadus pēc reģistrācijas termiņa beigām. Tādēļ personīgā informācija, kas saistīta ar mūsu zāļu drošumu, arī tiks saglabāta šo laika periodu.

Pacienti (ziņojuma subjekts)

Mēs iegūstam Jūsu personas datus, kad Jūs vai trešā persona sniedz mums informāciju saistībā ar zāļu blakusparādībām, kas radušās Jums vai kādam citam. Ja informējat par blakusparādībām, kas radušās Jums pašam, lūdzam skatīt arī sadaļu „**Ziņotāji**”.

Farmakovigilances tiesiskais regulējums nosaka to, ka mums jāiegūst detalizēta informācija par katru blakusparādību, par ko mums ziņots. Tas ļauj izvērtēt katru gadījumu un salīdzināt to ar citām blakusparādībām, kas saistītas ar konkrēto zāļu lietošanu. Personas dati, ko drīkstam iegūt par Jums, kad esat medikamentu blakusparādību ziņojuma subjekts, ir:

- vārds vai iniciāļi,
- vecums un dzimšanas datums,
- dzimums,
- ķermeņa masa un garums,
- informācija par zālēm, kas izraisīja blakusparādību, tai skaitā lietoto vai parakstīto devu, zāļu lietošanas vai parakstīšanas iemeslu un jebkuras sekojošas izmaiņas Jūsu ikdienas režīmā,
- informācija par citām zālēm vai produktiem, ko lietojat vai lietojāt blakusparādības novērošanas laikā, tai skaitā šo līdzekļu lietoto vai parakstīto devu, lietošanas ilgumu, iemeslu un jebkuras sekojošas izmaiņas Jūsu režīmā,
- informācija par blakusparādību, kas Jums radās, un par ārstēšanu tās novēršanai, kā arī par jebkuru blakusparādības ilgtermiņa ietekmi uz jūsu veselību,
- cita medicīniska informācija, ko ziņotājs šajā kontekstā uzskata par būtisku, tai skaitā laboratorisko izmeklējumu rezultāti, zāļu lietošanas vēsture un pacienta slimības vēsture.

Atbilstoši likumdošanai daļa šīs informācijas tiek uzskatīta par sensitīviem personas datiem. Sensitīvi personas dati ir jebkura informācija par Jūsu:

- veselību,
- etnisko piederību,
- reliģiju,
- seksuālo dzīvi.

Šo informāciju apstrādā tikai tad, ja tas ir svarīgi un nepieciešams pienācīgi dokumentēt Jūsu reakciju uz zālēm, un ja tas nepieciešams farmakovigilances, drošuma un jebkādu citu juridisko prasību izpildei. Šīs prasības ir noteiktas, lai ļautu mums un kompetentām uzraudzības iestādēm (piemēram, Eiropas Zāļu aģentūrai (*EMA*)) novērtēt nevēlamās blakusparādības un censties novērst līdzīgu notikumu rašanos nākotnē.

Ziņotāji

Mēs iegūstam informāciju par Jums, kad Jūs mums sniežat ziņojumu par blakusparādību.

Atbilstoši farmakovigilances tiesiskajam regulējumam mums jānodrošina, ka blakusparādību rašanās gadījumi ir izsekojami un dati par tiem pieejami turpmākām pārbaudēm. Tāpēc mums jāsaņem pietiekami daudz informācijas par ziņotājiem, lai varētu ar Jums sazināties pēc ziņojuma saņemšanas. Personas dati, ko drīkstam apkopot, kad Jūs ziņojat par blakusparādību, ir:

- vārds,
- kontaktinformācija (piemēram, Jūsu adrese, e-pasta adrese, tālruna numurs vai faksa numurs),
- profesija (pamatojoties uz prognozējamo medicīnas zināšanu līmeni, šī informācija var palīdzēt uzdot Jums jautājumus par radušos blakusparādību),
- saistība ar ziņojuma subjektu.

Ja vienlaikus esat ziņotājs un ziņojuma subjekts, šo informāciju var apvienot ar informāciju, ko sniežat par novēroto reakciju.

Kā mēs izmantojam personas datus

Farmakovigilances sistēmas prasību izpildes ietvaros mēs varam izmantot un dalīties ar informāciju par personas datiem, lai:

- izpētītu blakusparādību,
- sazinātos ar Jums un iegūtu vairāk informācijas par ziņoto blakusparādību,
- salīdzinātu sniegto informāciju par blakusparādību ar informāciju no citiem saņemtajiem blakusparādību ziņojumiem un tādējādi analizētu produkta sērijas vai aktīvās vielas, vai kopumā Teva produkta drošumu,
- sniegtu obligātos ziņojumus nacionālajām un/vai reģionālajām valsts kompetentajām iestādēm, lai tās paralēli ziņojumiem no citiem avotiem varētu analizēt produktu sērijas, aktīvās vielas, vai kopumā Teva produkta drošumu.

Saskaņā ar šo paziņojumu, iegūtos personas datus var nodot arī trešajām personām, ja uzņēmums vai konkrēts produkts, vai produktu grupa tiek pārdots, piešķirts vai nodots citam zāļu reģistrācijas īpašniekam; šādos gadījumos mēs pieprasītu, lai pircējs, pilnvarotais vai pārņēmējs izturētos pret personas datiem saskaņā ar piemērojamiem datu aizsardzības likumiem.

Mēs varētu nodot personas datus citām farmācijas kompānijām arī gadījumos, kad tās ir mūsu sadarbības partneri zāļu izplatīšanā vai cita veida līgumattiecībās, jo šādu drošuma informācijas apmaiņu nosaka farmakovigilances pienākumi.

Saskaņā ar farmakovigilances tiesisko regulējumu, mēs koplietojam informāciju ar nacionālajām un/vai reģionālajām valsts kompetentajām iestādēm, piemēram, Eiropas Zāļu aģentūru (*EMA*). Mums nav iespējams kontrolēt to, kā šīs iestādes izmanto koplietos datus. Tomēr ņemiet vērā, ka mēs nesniedzam nekādu informāciju, kas tiešā veidā ļautu identificēt kādu personu (piemēram, vārdu vai kontaktinformāciju). Sniegtā informācija ir pseidonimizēta.

Mēs varam publicēt informāciju par blakusparādībām (piemēram, gadījumu izpēti un kopsavilkumi); šādos gadījumos personas identifikatori tiks svītroti no visām publikācijām, lai nevienu personu nevarētu viegli atpazīt.

Globālā datubāze

Atbilstoši farmakovigilances prasībām mūsu pienākums ir pārbaudīt tendences ziņojumos no visām valstīm, kur tiek izplatīti Teva produkti. Lai izpildītu šīs prasības, mēs, izmantojot Teva Globālo datubāzi, Teva ietvaros globālā līmenī dalāmies ar informāciju, kas sniegta kā daļa no ziņojuma par konstatēto blakusparādību. Šī datubāze ir arī platforma, caur kuru Teva augšupielādē ziņojumus par blakusparādībām dažādām pārraudzības iestādēm, ieskaitot *EudraVigilance* datubāzi (Eiropas Zāļu aģentūras korporatīvā sistēma informācijas pārvaldībai un analīzei Eiropas Ekonomikas zonā) un citas līdzīgas datubāzes, ja to nosaka likums.

Jūsu tiesības

Tā kā pacientu drošība ir tik svarīga, mēs saglabājam visu par Jums iegūto informāciju, kas iekļauta Jūsu ziņojumā par blakusparādību, lai nodrošinātu iespēju ilgtermiņā pienācīgi novērtēt mūsu produktu drošumu.

Saskaņā ar piemērojamajiem tiesību aktiem Jums var būt tiesības lūgt no Teva Jūsu sniegtās informācijas kopiju, lai to labotu, dzēstu vai ierobežotu tās apstrādi, vai lūgtu mums nodot daļu šīs informācijas citām organizācijām. Jums var būt arī tiesības iebilst pret kādu datu apstrādi. Dažās situācijās šīs tiesības var būt ierobežotas, piemēram, ja mēs varam pierādīt, ka mums ir likumīgas tiesības apstrādāt un uzglabāt Jūsu personas datus. Jūs varat izmantot šīs tiesības, sazinoties ar Teva datu aizsardzības departamentu EUPrivacy@tevaeu.com

Lūdzu, ievērojiet, ka juridisku iemeslu dēļ mēs nedrīkstam dzēst informāciju, kas iegūta kā daļa no ziņojuma par blakusparādību, ja vien tā nav neprecīza. Pirms akceptējam jebkuru pieprasījumu piekļuvei personas datiem vai to labošanai, mēs varam arī pieprasīt no Jums pienācīgu identifikācijas apliecinājumu.

Cerams, ka sniedzām atbildes uz visiem iespējamajiem jautājumiem par to, kā tiek apstrādāti Jūsu personas dati. Ja jums radušās bažas par to, kā mēs apstrādājam Jūsu personas datus, Jūs varat sazināties ar Teva datu aizsardzības departamentu EUPrivacy@tevaeu.com

Ja Jums ir neatrisinātas problēmas, Jums ir arī tiesības iesniegt sūdzību datu aizsardzības iestādei Jūsu atrašanās vietā. Lūdzu, meklējiet kontaktinformāciju ES dalībvalsts [datu aizsardzības iestādē](#). Informāciju par citiem reģioniem vaicājiet IL_Privacy.Tevail@teva.co.il

Drošība

Teva veic atbilstošos pasākumus, lai nodrošinātu, ka personas dati netiek nejauši pazaudēti un tiek pasargāti no neautorizētas pieslēgšanās, izmantošanas, mainīšanas vai atklāšanas. Papildus mēs veicam citus informācijas drošības pasākumus, to skaitā piekļuves kontroli, stingru fiziskās drošības un pārdomātu informācijas ieguves, glabāšanas un apstrādes praksi.

Starptautiskā pārsūtīšana

Visas Teva farmakovigilances datubāzes, ieskaitot Globālo datubāzi, uztur Izraēlā. Tās administrē un pastāvīgi atbalsta farmakovigilances profesionālās IT komandas Izraēlā, Rumānijā, Vācijā un ASV. Datu ievadei, administrēšanai un tīrīšanai attiecībā uz ierobežotu farmakovigilances datubāzes daļu Teva izmanto arī Indijā esošas datu apstrādes kompānijas (Accenture) pakalpojumus. Datu pārsūtīšana uz Izraēlu ir pamatota ar Eiropas Komisijas lēmumu par personas datu pienācīgu aizsardzību Izraēlā atbilstīgi Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvai. Pārsūtīšana uz ASV ir pamatota ar Teva un ASV privātuma vairoga regulējumu. Pārsūtīšana uz Indiju ir pamatota ar Eiropas Komisijas līguma standartklauzulām attiecībā uz personas datu pārsūtīšanu trešās valstīs reģistrētiem datu apstrādātājiem.

Lai iegūtu plašāku informāciju par jebkuru no šiem pārsūtīšanas veidiem, lūdzu, sazinieties ar mums, izmantojot tālāk norādīto e-pasta adresi.

Informāciju par pacientu var pārsūtīt visā pasaulē kā daļu no mūsu Globālās datubāzes. Šī informācijas pārsūtīšana var nozīmēt pārsūtīšanu no Jūsu valsts uz valstīm, kam varētu būt citāda likumdošana datu aizsardzības jomā. Teva veic pasākumus, lai nodrošinātu personas datu adekvātu aizsardzību gadījumos, kad tie tiek pārsūtīti uz šādām valstīm. Šajā paziņojumā aprakstītie drošības pasākumi ir spēkā, kamēr dati atrodas Teva sistēmās. Gadījumos, kad dati tiek apstrādāti citu partneru sistēmās, Teva nodrošina, ka ar šiem partneriem pastāv vienošanās, ka tie arī veic adekvātus drošības pasākumus.

Izmaiņas šajā konfidencialitātes paziņojumā

Ja izlemsim šajā paziņojumā veikt izmaiņas pēc būtības, mēs par to informēsim, ievietojot pamanāmu paziņojumu tīmekļa vietnē.

Kontaktinformācija

Personas dati tiek nosūtīti Teva un tie tiek uzturēti un glabāti datubāzēs uz serveriem, kas atrodas Izraēlā un kas pieder un ko apsaimnieko *Teva Pharmaceutical Industries Ltd.*, Izraēlas uzņēmums ar ierobežotu atbildību, kura galvenā mītne atrodas:

*5 Basel Street
PO Box 3190
PetachTikva 49131
Israel (Izraēla)*

Ja Jums rodas jautājumi vai bažas par šo konfidencialitātes paziņojumu, lūdzam rakstīt mūsu Eiropas datu aizsardzības departamentam uz e-pasta adresi EUPrivacy@tevaeu.com
Mēs centīsimies iespējami ātri atbildēt uz Jūsu jautājumu vai atrisināt Jūsu problēmu.

2018. gada jūlijs