

Tevas fortrolighedserklæring vedrørende lægemiddelovervågning, medicinske oplysninger og produktreklamationer

"**Teva**" betyder Teva Pharmaceutical Industries Ltd. med hovedkontor på Dvorah Haneviah 124, Tel Aviv, Israel, eller deres datterselskaber (eller begge), herunder den dataansvarlige, som er den lokale Teva-samarbejdspartner i dit land: Teva Denmark A/S, Vandtårnsvej 83A, 2860 Søborg.

Teva og dit privatliv

Det er meget vigtigt for Teva at sikre patientsikkerheden, og vi tager sikker anvendelse af alle vores produkter alvorligt. Teva har brug for at kunne komme i kontakt med personer, der kontakter Teva om vores produkter for at følge op og indhente yderligere oplysninger, give svar på forespørgsler eller sende det efterspurgte materiale. Denne fortrolighedserklæring beskriver, hvordan vi indsamler og anvender personoplysninger (hvilket betyder oplysninger i ethvert format, der direkte eller indirekte, alene eller i kombination med andre oplysninger, kan bruges til at identificere en person, eller som defineret på anden vis i gældende lovgivning) for at hjælpe os med at opfylde vores forpligtelser/forespørgsler vedrørende lægemiddelovervågning, produkt-/kvalitetsreklamationer og medicinske spørgsmål for at overvåge og sikre sikkerheden og kvaliteten af alle vores produkter, herunder lægemidler, kosmetiske produkter, kosttilskud og medicinsk udstyr, som vi markedsfører eller har under kliniskudvikling.

Selv om denne fortrolighedserklæring om beskyttelse af personoplysninger også gælder for kosmetiske produkter, kosttilskud og medicinsk udstyr, henvises der for at lette læsningen kun til lægemiddelsikkerhed.

Omfanget af denne fortrolighedserklæring

Denne fortrolighedserklæring om beskyttelse af personoplysninger gælder for oplysninger, som vi indsamler fra eller om dig online (f.eks. websted, sociale medier, chatbot, live chat, applikationer), pr. telefon, fax, e-mail eller post, som en del af reglerne om anmeldelse eller indberetninger af bivirkninger, kvalitets- eller medicinske spørgsmål, der gælder for Teva. Vi kan også indsamle disse oplysninger om dig via specifikke formularer, som du har indsendt på et websted, der ejes eller kontrolleres af Teva.

En "bivirkning" er en uønsket, utilsigtet eller skadelig hændelse i forbindelse med brugen af et Teva-produkt. Med hensyn til medicinsk udstyr omfatter det også "hændelser" og for kosmetik "alvorlige uønskede virkninger", men for at lette læsningen vil der i denne fortrolighedserklæring kun blive anvendt udtrykket "bivirkning". Lovgivningen om lægemiddelovervågning kræver, at vi fører detaljerede optegnelser over alle bivirkninger, som vi får oplysninger om, så hændelsen kan vurderes og sammenholdes med andre bivirkninger, der er registreret om det pågældende produkt.

Hvis du er patient, kan vi også indhente oplysninger om dig fra en tredjepart, der rapporterer om en bivirkning, som har påvirket dig. Sådanne tredjeparter kan omfatte læger, advokater, familiemedlemmer eller andre medlemmer af offentligheden. Vi kan også modtage dine persondata fra vores licenspartnere, kompetente myndigheder og forskning i den videnskabelige og medicinske litteratur. Sådanne data er dog ofte pseudonymiserede og afidentificerede.

Oplysninger om databehandling

	<u>Lægemiddelovervågning</u>	<u>Medicinsk forespørgsel</u>	<u>Kvalitetssikring</u>
<p>Hvilke oplysninger indsamler vi?</p> <p>Patienter</p>	<p>De personoplysninger, som vi kan indsamle om dig, når du er involveret i en bivirkningsrapport, er:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Navn eller initialer • Kontaktoplysninger til brug ved opfølgning (når det er relevant) • alder (fødselsdato, hvis den er angivet) • køn • vægt, højde • oplysninger om det produkt, der forårsager reaktionen, og om din brug af det • oplysninger om anden medicin eller andre midler, som du tager/tog på tidspunktet for reaktionen • nærmere oplysninger om den bivirkning, du har haft, om den behandling, du har modtaget for denne bivirkning og om eventuelle langtidsvirkninger, som bivirkningen har forårsaget • anden medicinsk historie, som indberetteren anser for relevant, herunder dokumenter som f.eks. laboratorierapporter, medicineringsbaggr und og patienthistorier. <p>Dette kan omfatte oplysninger, der i henhold til</p>	<p>De personoplysninger, som vi kan indsamle om dig, når du er involveret i et medicinsk spørgsmål, er:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Navn • Kontaktoplysninger (til opfølgningsformål) • Oplysninger om den forespørgsel, som du har indsendt <p>Dette kan omfatte oplysninger, der i henhold til loven anses for at være "følsomme" (sundhed, etnicitet, religion, seksualliv).</p>	<p>De personoplysninger, som vi kan indsamle om dig, når du er involveret i en produktreklamation, er:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Navn • Kontaktoplysninger (til opfølgningsformål) • Oplysninger om det relevante produkt og beskrivelse af reklamationen <p>Dette kan omfatte oplysninger, der i henhold til loven anses for at være "følsomme" (sundhed, etnicitet, religion, seksualliv).</p>

	loven anses for at være "følsomme" (sundhed, etnicitet, religion, seksualliv).		
Hvilke oplysninger indsamler vi? Indberettere	<p>De personoplysninger, som vi kan indsamle om dig, når du er indberetter af en bivirkningsrapport, er:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Navn • Kontaktoplysninger • Profession (for at afgøre, hvilke spørgsmål du bliver stillet om en uønsket hændelse, afhængigt af dit formodede niveau af medicinsk viden) • Relation til personen som det drejer sig om. <p>Hvis du også er involveret i en indberetning, kan disse oplysninger blive kombineret med de oplysninger, du opgiver i forbindelse med din reaktion.</p>	<p>De personoplysninger, som vi kan indsamle om dig, når du anmoder om medicinske oplysninger, er:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Navn • Kontaktoplysninger • Profession (for at afgøre, hvilke spørgsmål du bliver stillet om en uønsket hændelse, afhængigt af dit formodede niveau af medicinsk viden) • Relation til det medicinske spørgsmål som det drejer sig om 	<p>De personoplysninger, som vi kan indsamle om dig, når du laver en produktreklamation, er:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Navn • Kontaktoplysninger • Profession (for at afgøre, hvilke spørgsmål du bliver stillet om en uønsket hændelse, afhængigt af dit formodede niveau af medicinsk viden) • Relation til produktreklamationen som det drejer sig om.
Hvorfor indsamler vi dem?	<p>For at kunne håndtere og behandle rapporter om bivirkninger vedrørende vores produkter.</p> <p>Lægemiddelovervågning og den relaterede lovgivning kræver, at vi sikrer, at bivirkninger kan spores og er tilgængelige for opfølgning. Som følge heraf skal vi opbevare tilstrækkelige oplysninger om indberetterne til, at vi kan kontakte jer, når vi har modtaget indberetningen. Uden disse oplysninger kan vi måske ikke fuldt ud evaluere og følge op på indberetningen.</p>	<p>For at kunne administrere og besvare dine anmodninger om medicinske forespørgsler.</p>	<p>For at kunne håndtere og reagere på dine produktreklamationer og for at opfylde kravene til kvalitetskontrol.</p> <p>Produktsikkerhed og den relaterede lovgivning kræver, at vi sikrer, at produktreklamationer er sporbare og tilgængelige for opfølgning. Som følge heraf skal vi opbevare tilstrækkelige oplysninger om indberetterne til, at vi kan kontakte jer, når vi har modtaget indberetningen.</p>
Hvilket retsgrundlag anvender vi ved databehandling en (EU)?	EØS: Teva har en juridisk forpligtelse i henhold til lovgivningen om lægemiddelovervågning, herunder som fastsat i god lægemiddelovervågnings praksis, til at indsamle	Teva er i nogle tilfælde under en juridisk forpligtelse i henhold til produktsikkerheds- og kvalitetslovgivningen til at besvare dine anmodninger (EU	Teva er i nogle tilfælde under en juridisk forpligtelse i henhold til produktsikkerheds- og kvalitetslovgivningen til at besvare dine anmodninger (EU

	<p>specifikke data af hensyn til offentlighedens interesse inden for folkesundhedsområdet (i EØS, GDPR Art. 6(1)(c) og 9.2(i)).</p> <p>Ikke-EØS: Teva er i henhold til lovgivningen om lægemiddelovervågning juridisk forpligtet til at indsamle specifikke data af hensyn til folkesundheden eller beskyttelse af enkeltpersoners liv, helbred eller andre vitale interesser.</p> <p>Hvis der ikke er noget andet retsgrundlag, er vi afhængige af dit og/eller patientens (udtrykkelige) samtykke. Du er ikke forpligtet til at give os dine eller patientens data eller til at give dit samtykke. Hvis du beslutter dig for at give os personoplysninger, vil vi betragte dette som et (udtrykkeligt) samtykke til at behandle dine og patientens data som beskrevet i denne fortrolighedserklæring om beskyttelse af personlige oplysninger. Afhængigt af landet kan dette omfatte samtykke til behandling af alle eller følsomme data, deling af data med modtagere eller overførsel af data til udlandet. Ved at levere patientens data bekræfter du, at patienten (udtrykkeligt) har givet samtykke til behandling af sine data som beskrevet i denne fortrolighedserklæring om beskyttelse af personlige oplysninger, og at du var behørigt autoriseret til at levere sådanne data til os eller til at give samtykke til behandling af patientens data på deres vegne (i overensstemmelse med gældende lovgivning).</p>	<p>GDPR Art. 6(1)(c) og 9(2)(i)).</p> <p>I andre tilfælde baserer vi os på vores legitime forretningsinteresser (EU GDPR art. 6(1)(f)) eller på dit samtykke (EU GDPR art. 6(1)(a) og 9(2)(a)), som vil blive indhentet på indsamlingstidspunktet.</p>	<p>GDPR Art. 6(1)(c) og 9(2)(i)).</p> <p>I andre tilfælde baserer vi os på vores legitime forretningsinteresser (EU GDPR art. 6(1)(f)) eller på dit samtykke (EU GDPR art. 6(1)(a) og 9(2)(a)), som vil blive indhentet på indsamlingstidspunktet.</p>
--	---	--	--

Internationale overførsler	Tevas lægemiddelovervågnings-databaser er placeret i USA. Disse administreres og støttes af Tevas lægemiddelovervågnings-teams i Israel og Indien. Teva har også ansat et databehandlingsfirma i Indien (Accenture) til dataindtastning, administration og dataoprydning af en begrænset del af lægemiddelovervågnings-databasen.	Vores database med medicinske forespørgsler er hostet af en tredjepart i Europa. Da Teva er en global virksomhed, kan vores globale kvalitets- og medicinske teams få adgang til disse databaser, men i alle tilfælde kun i det omfang, det er nødvendigt for, at vores teams kan udføre deres opgaver, og om muligt kun i en pseudonymiseret form.	Teva's database over kvalitetsklager er placeret hos Teva i USA. Da Teva er en global virksomhed, kan vores globale kvalitets- og medicinske teams få adgang til disse databaser, men i alle tilfælde kun i det omfang, det er nødvendigt for, at vores teams kan udføre deres opgaver, og om muligt kun i en pseudonymiseret form.
-----------------------------------	---	--	--

For Europa: Overførsler til Israel er baseret på EU-Kommissionens afgørelse om tilstrækkeligheden af beskyttelsesniveauet for staten Israel. Overførsler til Indien og USA er baseret på EU-Kommissionens modelklausuler eller tilsvarende baseret på gældende databeskyttelseslovgivning.

For øvrige lande: Overførsler til udlandet (herunder til lande, der giver et lavere niveau af privatlivsbeskyttelse) er baseret på oplysninger om en relevant mekanisme til at beskytte overførsler, såsom samtykke eller passende aftaler.

Oplysninger om den relevante mekanisme kan fås ved henvendelse til Teva Privacy Office (kontaktoplysninger nedenfor).

Formål med databehandling

Alle oplysninger behandles kun, hvor det er relevant og nødvendigt for korrekt at dokumentere din reaktion og med henblik på at opfylde vores krav til lægemiddelovervågning, sikkerhed, kvalitet og andre juridiske krav. De juridiske krav findes for at give os og de kompetente myndigheder (som f.eks. Det Europæiske Lægemiddelagentur og relevante lokale myndigheder) mulighed for at evaluere bivirkninger, produktreklamationer eller medicinske forespørgsler og gøre en indsats for at forhindre lignende hændelser i at ske i fremtiden. Vi har også brug for at behandle disse oplysninger for at kunne besvare en anmodning eller forespørgsel fra dig (opfølgning). Dine oplysninger vil ikke blive brugt til andre formål end de formål, der er anført heri.

Opbevaring af data

Alle personoplysninger, der indsamles til et af ovenstående formål, vil blive opbevaret i pseudonymiseret form (når det er muligt og kun efter en eventuel nødvendig opfølgning), på en fuldt sikret måde og minimeret i overensstemmelse med databeskyttelsesprincipperne. Fordi patient- og produktsikkerhed er så vigtig, opbevarer vi de oplysninger, vi indsamler om bivirkninger, produktreklamationer eller medicinske forespørgsler, for at sikre, at vi korrekt kan vurdere sikkerheden og anvendeligheden af vores produkter med tiden. Da vi fungerer som en global virksomhed, opbevares disse data i en periode på 30 år efter produktets markedsføringstilladelse ophører for at opfylde de internationale lovkrav. Herefter slettes, anonymiseres eller destrueres personoplysningerne på anden måde.

Sådan anvender og deler vi personoplysninger

Vi vil måske anvende og dele personoplysninger for at:

- undersøge bivirkninger, produktreklamationer eller ved medicinske spørgsmål;
- kontakte dig for at få yderligere oplysninger om bivirkningen, produktreklamationen eller det medicinske spørgsmål, som du har indberettet;
- sammenholde oplysningerne om bivirkningen, produktreklamationen eller det medicinske spørgsmål med oplysninger om andre bivirkninger, produktreklamationer eller medicinske spørgsmål, som Teva har modtaget, med henblik på at analysere sikkerheden for en batch, et Teva-produkt eller et aktivt stof som helhed (kun i pseudonymiseret form), og
- at levere obligatoriske rapporter til nationale og/eller regionale myndigheder, så de kan analysere sikkerheden af en batch, et Teva-produkt eller en aktiv ingrediens som helhed sammen med rapporter fra andre kilder (i pseudonymiseret form).

Vores forpligtelser vedrørende lægemiddelovervågning og kvalitet kræver, at vi gennemgår mønstre på tværs af de rapporter, vi modtager fra alle de lande, hvor vi markedsfører vores produkter. For at opfylde disse krav deles de oplysninger, der gives som en del af en bivirkningsrapport eller reklamerationsrapport, inden for Teva på verdensplan via Tevas globale database. Denne database er også den platform, hvorigennem Teva uploader rapporter om bivirkninger til forskellige regulatoriske myndigheder, herunder EudraVigilance-databasen (Det Europæiske Lægemiddelagenturs interne system til forvaltning og analyse af oplysninger om formodede bivirkninger ved medicin, der er godkendt i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde) og andre lignende databaser som påkrævet i henhold til lovgivningen. Vi har også en global database med medicinske spørgsmål for at kunne besvare dine forespørgsler og internt administrere disse svar. Dine personlige data er dog pseudonymiseret og afidentificeret, hvor det er muligt, for at beskytte dit privatliv.

Personoplysninger, der er indsamlet fra dig i overensstemmelse med denne fortrolighedserklæring om beskyttelse af personlige oplysninger, kan også overføres til en tredjepart i tilfælde af salg, overdragelse, overførsel eller overtagelse af virksomheden eller et specifikt produkt eller behandlingsområde, i hvilket tilfælde vi vil kræve, at køberen, overdrageren eller erhververen behandler de pågældende personoplysninger i overensstemmelse med gældende databeskyttelseslove.

Yderligere oplysninger om lægemiddelovervågning

Vi kan også dele personoplysninger med andre medicinalvirksomheder, som er vores co-marketing-, co-distributions- eller andre licenspartnere, hvor lægemiddelovervågningsforpligtelser for et produkt kræver en sådan udveksling af sikkerhedsoplysninger. Vi kan også dele personoplysninger med vores tjenesteudbydere, som behandler dem på vores vegne. De får oplysningerne på et »need to know«-grundlag og er ikke autoriserede til at bruge eller videregive personoplysninger til deres egen markedsføring eller andre formål.

Derudover kan du i nogle tilfælde, som en del af vores markedsføringstilladelse for et bestemt produkt, blive tilmeldt et patient-sikkerheds-program, og i så fald vil du få yderligere oplysninger om databehandling (f.eks. yderligere datadeling eller -overførsel) på tidspunktet for din tilmelding.

Vi deler oplysninger med nationale og/eller regionale myndigheder som f.eks. Det Europæiske Lægemiddelagentur og andre lignende lokale myndigheder i overensstemmelse med lovgivningen om lægemiddelovervågning. Vi kan ikke kontrollere deres brug af de oplysninger, vi deler, men bemærk dog, at vi under disse omstændigheder ikke deler oplysninger, der direkte identificerer nogen person (f.eks. navne eller kontaktoplysninger), men kun pseudonymiserede oplysninger.

Vi kan offentliggøre oplysninger om bivirkninger (f.eks. case-studier og resuméer); i dette tilfælde vil vi fjerne identifikatorer fra alle publikationer, så ingen enkeltpersoner let kan genkendes.

Dine rettigheder

Du kan i henhold til gældende lovgivning være berettiget til at bede Teva om en kopi af dine oplysninger, rette dem, slette dem eller begrænse behandling af dem, eller trække dit samtykke til behandling tilbage eller bede os om at overføre nogle af disse oplysninger til andre organisationer. Du kan også være berettiget til at gøre indsigelse mod nogle former for behandling. Disse rettigheder kan være begrænset i

nogle situationer – for eksempel, hvor vi kan påvise, at vi har et lovmæssigt krav om at kunne behandle eller opbevare dine persondata. Når vi har slettet dine oplysninger efter din anmodning, vil de ikke længere være tilgængelige i Tevas systemer, så du vil ikke kunne få dem fra Teva igen. Du kan gøre brug af disse rettigheder ved at kontakte Tevas databeskyttelsesrådgiver ([kontaktoplysninger](#) nedenfor).

Bemærk venligst, at vi kan kræve, at du fremlægger behørig identifikation, før vi efterkommer nogen anmodning om at få adgang til eller korrigere personoplysninger.

Vi håber, at vi kan opfylde eventuelle forespørgsler, du måtte have om den måde, hvorpå vi behandler dine persondata. Hvis du har spørgsmål om, hvordan vi behandler dine persondata, kan du kontakte Tevas databeskyttelseskontor ved at kontakte os (se kontaktoplysningerne nedenfor).

Sikkerhed

Teva træffer acceptabel foranstaltninger i henhold til gældende privatlivslovgivning for at sikre personoplysninger mod utilsigtet tab og mod uautoriseret adgang, brug, ændring eller videregivelse. Derudover træffer vi yderligere informationssikkerhedsforanstaltninger, herunder adgangskontrol, streng fysisk sikkerhed og effektiv praksis til indsamling, opbevaring og behandling af oplysninger.

Ændringer til denne Fortrolighedserklæring

Hvis vi beslutter os for væsentligt at ændre indholdet af denne fortrolighedserklæring om beskyttelse af personoplysninger, vil vi offentliggøre disse ændringer via en klar og tydelig meddelelse.

Kontaktinformation

Hvis du er bekymret over, hvordan vi behandler dine personoplysninger, eller hvis du ønsker at gøre brug af dine rettigheder eller ønsker at få andre oplysninger, f.eks. en kopi af en afvejning af legitime interesser, kan du kontakte vores Teva Data Protection Office:

For Europa, kan du kontakte vores Data Protection Office på EUPrivacy@tevaeu.com.

For USA, kan du kontakte os på USPrivacy@tevapharm.com. For andre regioner, kontakt os på IMPrivacy@tevapharm.com

Vi håber, at vi kan opfylde eventuelle forespørgsler, du måtte have om den måde, hvorpå vi behandler dine persondata. Men hvis du har uløste problemer, har du også ret til at klage til databeskyttelsesmyndigheden på det sted, hvor du bor eller arbejder, eller hvis du mener, at der er forekommet et brud på databeskyttelsen.

Ikrafttrædelsesdato: August 2024