

Tevas integritetspolicy för säkerhetsövervakning

Definitioner som används i denna integritetspolicy

“**Biverkning**” avser en oönskad, ej avsedd eller skadlig effekt vid användning av ett läkemedel från Teva.

“**Personuppgifter**” avser information som berör någon levande identifierbar individ (t.ex. du, din läkare eller din familjemedlem).

“**Teva**” avser Teva Pharmaceutical Industries Ltd. eller dess dotterbolag (eller båda) och anges också som “vi”, “oss” och “vår” i denna integritetspolicy.

Teva och din integritet

Att säkerställa patientsäkerhet är extremt viktigt för Teva och vi tar en säker användning av alla våra produkter på största allvar. Teva kan behöva komma i kontakt med personer som kontaktar oss avseende våra produkter, för att följa upp och få ytterligare information, ge svar på förfrågningar eller skicka efterfrågat material. Denna integritetspolicy beskriver hur vi samlar in och använder personuppgifter för att kunna uppfylla vår skyldighet att övervaka säkerheten hos alla läkemedel som vi marknadsför eller har i klinisk utveckling (även känt som våra farmakovigilansskyldigheter).

Integritetspolicyens omfattning

Denna integritetspolicy avser information som vi samlar in från dig via internet, telefon, fax, e-post eller vanlig post som en del av de rapporteringsskyldigheter för biverkningar som åligger Teva. Vi kan också samla in denna information om dig genom specifika formulär som du kan fylla i och skicka in till TEVA.

Om du är en patient, kan vi också erhålla information om dig från en tredje part som rapporterar en biverkning som har drabbat dig. En sådan tredje part kan vara sjukvårdspersonal, advokater, släktingar eller allmänheten.

Vilken information vi samlar in och varför vi samlar in den

För säkerhetsövervakningsändamål har Teva laglig skyldighet att samla specifika data. Detta specificeras mer i detalj nedan.

Patienter (föremål för rapporteringen)

Vi samlar in personuppgifter om dig när du eller en tredje part förser oss med information om dig när en biverkning har drabbat dig eller någon annan. När du rapporterar in biverkningen själv, se vänligen även avsnittet **Rapportör**.

Farmakovigilanslagar kräver att vi samlar in detaljerade uppgifter om varje biverkning som kommer till vår kännedom, vilket gör att biverkningen kan utvärderas och jämföras med andra biverkningar som har registrerats för produkten. De personuppgifter som vi samlar in om dig när du är föremål för en biverkningsrapport är:

- namn eller initialer;
- ålder och födelsedatum;
- kön;
- vikt och längd;

- detaljer om produkten som har orsakat biverkningen, inklusive doseringen som du har tagit eller fått ordinerad, anledningen till att du har tagit eller fått produkten ordinerad och någon efterföljande förändring av din vanliga behandling;
- detaljer om andra läkemedel eller mediciner som du tar eller tog vid tidpunkten för biverkan, inklusive doseringen du har använt eller fått ordinerad, vilken tidsperiod du har tagit detta läkemedel och anledningen till att du tog detta läkemedel och någon efterföljande förändring av din behandling;
- detaljer om den biverkning som du har drabbats av, vilken behandling du fick mot denna biverkning och eventuella långtidseffekter som biverkningen har medfört för din hälsa; och
- annan medicinsk historia som anses vara relevant av rapportören, inklusive dokument som labbrapporter, medicineringshistoria och patienthistorier.

En del av denna information anses enligt lag vara "känsliga personuppgifter" om dig. Detta innefattar all information som berättar för oss om din:

- hälsa;
- etnicitet och ras;
- religion och filosofisk övertygelse;
- politisk åsikt;
- medlemskap i fackförening;
- sexliv.

Denna information bearbetas bara där det är relevant och nödvändigt att dokumentera din biverkning ordentligt och i syftet att följa våra farmakovigilanskrav. Dessa krav finns för att göra det möjligt för oss och Läkemedelsverket att diagnosticera, handlägga och förhindra att sådana biverkningar sker i framtiden.

Rapportörer

Vi samlar in information om dig när du tillhandahåller oss med information om dig själv i samband med en biverkning som du har rapporterat.

Farmakovigilanslagar kräver att vi ser till att biverkningar är spårbara och möjliga att följa upp. Som ett resultat av detta måste vi förvara tillräcklig information om rapportörer för att göra det möjligt för oss att kontakta dig igen när vi har mottagit rapporten. Den personliga information som vi kan samla in om dig när du rapporterar en biverkning är:

- ditt namn;
- dina kontaktuppgifter (detta kan inkludera din adress, din e-postadress, ditt telefon- eller faxnummer);
- ditt yrke (denna information kan avgöra vilka frågor som ställs till dig om en biverkning, beroende på din förmodade medicinska kunskapsnivå); och
- ditt förhållande till individen som berörs av rapporten.

Om du själv är berörd av rapporten, kan denna information kombineras med informationen du tillhandahåller om din biverkan. Information om patienter, släktingar eller andra icke-medicinska rapportörer ingår dock inte i Tevas globala farmakovigilansdatabas (se nedan).

Hur vi använder och delar din information

Som en del av våra farmakovigilansskyldigheter kan vi komma att dela och använda din information för att:

- undersöka biverkningen;
- kontakta dig för att få ytterligare information om biverkningen som du har rapporterat;
- jämföra informationen om biverkningen med information om andra biverkningar som har rapporterats till Teva för att analysera säkerheten hos en batch, Teva-produkt eller aktiv ingrediens som en helhet; och
- förse nationella läkemedelsmyndigheter eller EU:s Eudravigilance-databas med obligatoriska rapporter så de kan analysera säkerheten hos en batch, Teva-produkt, generika eller aktiv ingrediens som en helhet tillsammans med rapporter från andra källor.

Personlig information som samlas in från dig för farmakovigilanssyften kan också komma att föras vidare till en tredje part om någon av våra produkter säljs, överlåts eller överförs. I sådana fall kommer vi att kräva att köparen, förvärvaren eller mottagaren behandlar personuppgifter i enlighet med gällande personuppgiftslag.

Vi kan också dela personuppgifter med andra läkemedelsföretag som är våra marknadsföringspartners, distributionspartners eller licenspartners, när farmakovigilansskyldigheter för en sådan produkt kräver utbyte av säkerhetsinformation.

Vi delar information med Läkemedelsverket och europeiska läkemedels myndigheter i enlighet med farmakovigilanslagstiftning. Vi har ingen möjlighet att styra deras användning av data som berör dig.

Global farmakovigilansdatabas

Eftersom våra farmakovigilansskyldigheter innebär att vi måste granska mönster mellan rapporter som mottagits från varje land där vi marknadsför våra produkter utförs analysen av en internationell grupp av högkvalificerade läkare med specialkompetens i läkemedelssäkerhet. För att möta kraven delas informationen som tillhandahålls som en del av en biverkningsrapport inom Teva över hela världen genom Tevas globala farmakovigilansdatabas. Denna databas är också den plattform som Teva använder för att ladda upp biverkningsrapporter i Eudravigilance-databasen. All information om patienter som beskrivits kan laddas in i denna databas. På samma sätt kan alla datafält som hör till rapportör inkluderas, utom i de fall rapportören inte är vårdpersonal.

Hur vi lagrar information och dina rättigheter

Eftersom patientsäkerhet är så viktigt, behåller vi all information vi samlar om dig som ett resultat av en biverkningsrapport för att se till att vi på rätt sätt kan bedöma säkerheten för våra produkter över tiden.

Du kan få tillgång till och korrigera dina uppgifter när som helst genom att kontakta Tevas farmakovigilansgrupp vid Teva Sweden AB, Box 1070, 251 10 Helsingborg, E-post: info@teva.se. Av juridiska skäl kan vi inte ta bort data som har samlats in som en del av en biverkningsrapport om den inte är felaktig. Vi kan också komma att kräva att du kan identifiera dig korrekt innan vi tillmötesgår dina krav på att få tillgång till eller korrigera dina uppgifter. Din rätt till sådan tillgång eller rättelse kan begränsas av tillämplig lag.

Säkerhet

Teva vidtar åtgärder för att säkra dina personuppgifter från oavsiktlig förlust och från obehörig åtkomst, användning, ändring eller offentliggörande. Data överförs säkert med hjälp av SSL-kryptering och förvaras på säkra servrar. Dessutom vidtar vi ytterligare åtgärder för informationssäkerhet, inklusive åtkomstkontroller, stringent fysisk säkerhet och robust informationsinsamling, lagring och bearbetning.

Internationella överföringar av data

Alla Tevas farmakovigilansdatabaser, inklusive den globala farmakovigilansdatabasen sköts av Teva i Israel. Dessa administreras och underhålls dygnet runt av Tevas dedikerade IT-säkerhetsövervakningsteam i Israel, Tyskland och USA. Teva använder också företaget Accenture Services Private Limited i Indien för inmatning av data, administration och datahantering av en begränsad del av farmakovigilansdatabasen.

Patientinformation kan också överföras över hela världen som en del av vår globala farmakovigilansdatabas (se ovan).

Dessa överföringar kan inkludera överföringar utanför ditt land till länder som inte implementerar en tillräcklig nivå för skydd av dina personuppgifter enligt svensk lagstiftning eller europeisk lagstiftning. Teva vidtar emellertid nödvändiga åtgärder för att tillgodose att dina uppgifter är tillräckligt skyddade om de överförs till dessa länder. Så länge de finns kvar i Tevas system, kommer de säkerhetsåtgärder som beskrivs i denna integritetspolicy att gälla och när den bearbetas i andra parter system, kommer Teva att se till att avtal finns med sådana parter som garanterar att den tredje parten har tillräckliga säkerhetsåtgärder på plats.

Ändringar av denna integritetspolicy

Om vi bestämmer oss för att ändra innehållet i denna integritetspolicy kommer vi att publicera dessa ändringar genom ett tydligt meddelande på vår webbplats.

Kontaktinformation

Din information lämnas in till Teva och förvaltas och lagras i våra databaser som finns i Israel och ägs och sköts av Teva Pharmaceutical Industries Ltd., ett israeliskt aktiebolag vars huvudsakliga verksamhet är lokaliserad till:

Teva Pharmaceutical Industries Ltd.
5 Basel Street
PO Box 3190
Petach Tikva 49131
Israel

Om, och när som helst, du har frågor eller funderingar om denna integritetspolicy kan du skicka ett e-postmeddelande till info@teva.se Vi kommer att använda alla rimliga medel för att besvara din fråga snabbt eller lösa ditt problem.