

Zásady ochrany osobných údajov spoločnosti Teva

pre farmakovigilanciu, medicínske otázky a hlásenia týkajúce sa kvality produktov

„**Spoločnosť Teva**“ znamená spoločnosť Teva Pharmaceutical Industries Ltd. so sídlom na 5 Basel Street, Petach Tikva 49131, Izrael alebo jej Sesterské spoločnosti (alebo oboje) vrátane prevádzkovateľa osobných údajov – čo je miestna pobočka sesterskej spoločnosti Teva , a to spoločnosť TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o., so sídlom Teslova 26, 821 02 Bratislava Slovenská republika, IČO: 35 923 253, zapísaná v obchodnom registri vedenom Mestským súdom Bratislava III Oddiel: Sro, Vložka č. 35083/B. v týchto zásadách ochrany osobných údajov ďalej označovaná ako „**my**“, „**nás**“ a „**naša**“.

Totožnosť prevádzkovateľa, kontaktné údaje prevádzkovateľa a zodpovednej osoby

Prevádzkovateľom osobných údajov je spoločnosť Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o., sro, IČO: 35 923 253, sídlo: Teslova 26, 821 02 Bratislava, zápis v OR: Mestský súd Bratislava III, Oddiel: Sro, Vložka č. 35083/B.

Kontaktné údaje prevádzkovateľa :

- Pošta: Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o., Teslova 26, 821 02 Bratislava;
- E-mail: postmasters@teva.sk
- Web: <https://www.teva.sk/>

Zodpovedná osoba a jej kontakty :

- Oficiálne zodpovednou osobou pre ochranu osobných údajov Teva EU (Data Privacy Officer) bol pre celú skupinu menovaný pán Dr. Wilfred Steenbruggen, Bird & Bird International Plh;
- Pošta: Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o., k rukám DPO, Teslova 26, 821 02 Bratislava;
- E-mail: EUPrivacy@tevaeu.com.

Teva a Vaše súkromie

Pre spoločnosť Teva je mimoriadne dôležitá bezpečnosť pacientov, a preto berieme bezpečné používanie všetkých našich produktov vážne. Potrebujeme byť v spojení s osobami, ktoré kontaktujú spoločnosť Teva v súvislosti s našimi produktami, s cieľom získať aktuálne a ďalšie informácie alebo odpovedať na požiadavky. Tieto zásady ochrany osobných údajov popisujú, akým spôsobom zhromažďujeme a spracovávame Vaše osobné údaje, ktoré nám pomáhajú plniť našu povinnosť sledovať bezpečnosť používania všetkých produktov našej spoločnosti, vrátane liekov, ktoré uvádzame na trh, alebo ktoré máme v klinickom vývoji (známe tiež ako naše povinnosti týkajúce sa farmakovigilancie) a týmto zaistiť kvalitu a bezpečnosť všetkých našich produktov.

Tieto zásady sú platné aj pre kozmetické výrobky, doplnky stravy a zdravotnícke pomôcky, pretože medzinárodná aj európska legislatíva vyžaduje podobné monitorovanie bezpečnosti a kvality aj pri všetkých

týchto produktoch. Pre zjednodušenie sa však tieto zásady odkazujú iba na bezpečnosť liekov (farmakovigilanciu).

Rozsah pôsobnosti týchto zásad

Tieto zásady ochrany osobných údajov sa vzťahujú na informácie, ktoré o Vás zhromažďujeme prostredníctvom internetu (napríklad prostredníctvom webových stránok, sociálnych médií, chatbotu alebo online chatu), telefónu, faxu, e-mailu alebo poštou, ako súčasť hlásenia nežiaducich príhod, hlásení týkajúcich sa kvality našich produktov, medicínskych otázok vo vzťahu k našim produktom alebo v rámci plnenia povinností hlásenia. Zásady sa vzťahujú aj na lekárske vyšetrovania a hlásenia.

Tieto informácie o Vás môžeme získavať aj prostredníctvom špecifických formulárov, ktoré ste vyplnili na webovej stránke vlastnenej alebo kontrolovanej spoločnosťou Teva.

„**Nežiaduca príhoda**“ znamená nechcenú, neočakávanú alebo škodlivú udalosť, ktorá súvisí s používaním produktu spoločnosti Teva. Zahŕňa tiež „nehody“ v súvislosti so zdravotníckymi pomôckami a „závažné nežiaduce účinky“ v súvislosti s kozmetickými prípravkami, avšak na účely týchto zásad bude pre všetky vyššie uvedené udalosti použité jednotné označenie „nežiaduca príhoda“. Legislatíva v oblasti farmakovigilancie vyžaduje, aby sme vyhotovovali podrobné záznamy o každej nežiaducej príhode, ktorá nám bola odovzdaná, aby bolo možné túto príhodu vyhodnotiť a porovnať s ostatnými nežiaducimi príhodami zaznamenanými o danom produkte.

Pokiaľ ste pacientom, môže nám informácie o Vás poskytnúť aj tretia strana ohlasujúca nežiaducu príhodu, ktorá na Vás mala dopad. Tieto tretie strany môžu zahŕňať zdravotníckych pracovníkov, právnikov, príbuzných alebo iné osoby z radov verejnosti.

Rozsah spracovávaných osobných údajov, účely a doba uchovávania

	Hlásenie nežiaducich príhod	Medicínske otázky	Hlásenie týkajúce sa kvality
Aké osobné údaje zhromažďujeme? Pacienti	Osobné údaje, ktoré o Vás môžeme zhromažďovať, keď sa hlásenie nežiaducej príhody týka Vás, ako pacienta sú: • Meno alebo iniciály • Kontaktné údaje na účely následného kontaktu (ak sú relevantné) • Vek (dátum narodenia, ak je uvedený) • Pohlavie • Hmotnosť, výška • Detaily o produkte, ktorý spôsobil	Osobné údaje, ktoré o Vás môžeme zhromažďovať, pokiaľ sa medicínska otázka týka Vás, ako pacienta sú: • Meno • Kontaktné údaje (na účely následného kontaktovania) • Podrobnosti o Vašej otázke, ak ho pokladáte Vy.	Osobné údaje, ktoré o Vás môžeme zhromažďovať, keď sa hlásenia týkajúce sa kvality nášho produktu týkajú Vás, ako pacienta sú: • Meno • Kontaktné údaje (na účely následného kontaktovania) • Podrobnosti o príslušnom výrobku a udalostiach

	nežiaducu reakciu, a o jeho užívaní • Detaily o iných liekoch alebo liekoch, ktoré ste v čase reakcie užívali (a) • Detaily o nežiaducej reakcii, ktorú ste utrpeli (a), o liečbe, ktorú ste pre túto reakciu dostali (a), o prípadných dlhodobých účinkoch, ktoré reakcia spôsobila • Ostatné relevantné zdravotné histórie podľa hlásenia, vrátane dokumentov ako sú laboratórne výsledky, história liečenia a zdravotné záznamy pacienta. To môže zahŕňať informácie, ktoré sú podľa právnych predpisov považované za "citlivé" (vrátane osobitných kategórií údajov - zdravotný stav, etnicita, náboženstvo, sexuálny život). Súhrn kategórií dotknutých osobných údajov: identifikačné údaje, kontaktné údaje, údaje týkajúce sa nežiaduceho účinku, súvisiace komunikácie, interné údaje pre označenie a sieťové identifikátory, logy a osobitné kategórie údajov vo forme údajov o zdravotnom stave nevyhnutným pre hlásenie nežiaducich účinkov a súvisiacich	Môže ísť o informácie, ktoré sú podľa právnych predpisov považované za "citlivé" (vrátane osobitných kategórií údajov - zdravotný stav, etnický pôvod, náboženstvo, sexuálny život). Súhrn kategórií dotknutých osobných údajov: identifikačné údaje, kontaktné údaje, údaje týkajúce sa medicínskej otázky, súvisiace komunikácie, interné údaje pre označenie a sieťové identifikátory, logy a osobitné kategórie údajov vo forme údajov o zdravotnom stave potrebným na vyhodnotenie otázky a súvisiacich zákonných povinností prevádzkovateľa.	Môže ísť o informácie, ktoré sú podľa právnych predpisov považované za "citlivé" (vrátane osobitných kategórií údajov - zdravotný stav, etnický pôvod, náboženstvo, sexuálny život). Súhrn kategórií dotknutých osobných údajov: identifikačné údaje, kontaktné údaje, údaje týkajúce sa sťažnosti, súvisiace komunikácie, interné údaje pre označenie a sieťové identifikátory, logy a osobitné kategórie údajov vo forme údajov o zdravotnom stave potrebných na vyhodnotenie sťažnosti a súvisiacich zákonných povinností prevádzkovateľa.
--	--	--	---

	zákonných povinností prevádzkovateľa .		
Aké osobné údaje zhromažďujeme ? Ohlasovateľ	Osobné údaje, ktoré o Vás môžeme zhromažďovať, keď ste ohlasovateľom nežiaducej príhody, sú nasledujúce: • Meno • Kontaktné údaje • Profesia (na určenie otázok, ktoré sú Vám položené ohľadom nežiaducej príhody, v závislosti na predpokladanej úrovni Vašich lekárskech znalostí) • Vzťah na predmet hlásenia. Pokiaľ sa Vás hlásenie týka, tieto informácie môžu byť kombinované s informáciami, ktoré poskytnete ohľadom nežiaducej príhody, ktorú ste zaznamenali ako pacient. Súhrn kategórií dotknutých osobných údajov: identifikačné údaje, kontaktné údaje, údaje týkajúce sa profesie, údaje týkajúce sa nahláseného nežiaduceho účinku, súvisiace komunikácie, interné údaje pre označenie a sieťové identifikátory, logy a osobitné kategórie údajov vo forme údajov o zdravotnom stave nevyhnutným pre hlásenie nežiaducich účinkov a súvisiacich zákonnych povinností prevádzkovateľa.	Osobné údaje, ktoré o Vás môžeme zhromažďovať, ak položíte medicínsku otázku, sú nasledujúce: • Meno • Kontaktné údaje • Profesia (pre stanovenie otázok ohľadom požadovaných informácií, v závislosti na vašom predpokladanom lekárskom vzdelaní) • Vzťah k téme otázky. Súhrn kategórií dotknutých osobných údajov: identifikačné údaje, kontaktné údaje, údaje týkajúce sa profesie, údaje týkajúce sa medicínskej otázky, súvisiace komunikácie, interné údaje pre označenie a sieťové identifikátory, logy a osobitné kategórie údajov v podobe údajov o zdravotnom stave potrebných na vyhodnotenie otázky a súvisiacich zákonnych povinností prevádzkovateľa.	Osobné údaje, ktoré o Vás môžeme zhromažďovať, ak podávate hlásenia týkajúce sa kvality nášho produktu, sú nasledujúce: • Meno • Kontaktné údaje • Profesia (pre stanovenie otázok, ktoré Vám budú položené ohľadom sťažnosti na náš produkt, v závislosti od predpokladanej úrovne Vašich lekárskech znalostí) • Vzťah k predmetu sťažnosti. Súhrn kategórií dotknutých osobných údajov: identifikačné údaje, kontaktné údaje, údaje týkajúce sa sťažnosti, súvisiace komunikácie, interné údaje pre označenie a sieťové identifikátory, logy a osobitné kategórie údajov vo forme údajov o zdravotnom stave potrebných na vyhodnotenie sťažnosti a súvisiacich zákonnych povinností prevádzkovateľa.

Na aké účely zhromažďujeme Vaše osobné údaje ?	Spracovávanie a vyhodnotenie hlásenia nežiaducich príhod ohľadom našich produktov. Farmakovigilancia a súvisiace právne predpisy nám nariaďujú zabezpečiť, aby bolo možné nežiaduce príhody spätne dohľadať a informácie o nich boli k dispozícii pre následné ďalšie vyšetrovanie. Preto musíme uchovávať dostatočné informácie o osobe, ktorá nahlásila nežiaducu príhodu, aby sme Vás mohli kontaktovať potom, čo sme hlásenie o nežiaducej príhode dostali.	Spracovanie a odpovedanie na všetky medicínske otázky.	Spracovanie a odpovedanie na Vaše sťažnosti týkajúce sa kvality a plnenia požiadaviek na kontrolu kvality našich produktov. Zákon o liekoch a súvisiace právne predpisy nám ukladajú povinnosť zabezpečiť, aby boli sťažnosti na kvalitu dohľadateľné a k dispozícii pre následné sledovanie. Preto musíme mať dostatok informácií o ohlasovateľoch, aby sme Vás mohli kontaktovať po tom, čo sme dostali hlásenie o sťažnosti na kvalitu našich produktov.
Na základe akého právneho základu spracovávame Vaše osobné údaje (EÚ)?	<u>EEA</u>: Teva má zákonnú povinnosť podľa platných právnych predpisov o farmakovigilancii, vrátane ustanovení o dobrej farmakovigilančnej praxi, zhromažďovať špecifické dáta z dôvodov verejného záujmu v oblasti verejného zdravia (v EEA, GDPR čl. 6 ods. 1 písm. c) a čl. 9 ods. 2 písm. i). <u>Mimo EEA</u>: Teva má podľa právnych predpisov o farmakovigilancii zákonnú povinnosť zhromažďovať konkrétne údaje z dôvodov verejného zdravia alebo ochrany života, zdravia alebo	Teva v niektorých prípadoch podlieha zákonnej povinnosti reagovať na Vaše žiadosti o bezpečnosť a kvalitu výrobku (EÚ GDPR článok 6 ods. 1 písm. c) a čl. 9 ods. 2 písm. i)). V iných prípadoch sa spoliehame na naše oprávnené záujmy (EÚ GDPR čl. 6 ods. 1 písm. f)) alebo na Váš súhlas (EÚ GDPR čl. 6 ods. 1 písm. a) a čl. 9 ods. 2 písm. a)), ktorý by bol jasne získaný pred spracovaním daných osobných údajov.	V niektorých prípadoch je Teva v súlade so zákonom o liekoch povinná odpovedať na Vaše sťažnosti na kvalitu našich produktov (EÚ GDPR čl. 6 ods. 1 písm. c) a čl. 9 ods. 2 písm. i)). V iných prípadoch sa spoliehame na naše oprávnené záujmy (EÚ GDPR čl. 6 ods. 1 písm. f)) alebo na Váš súhlas (EÚ GDPR čl. 6 ods. 1 písm. a) a čl. 9 ods. 2 písm. a)), ktorý by bol jasne získaný pred spracovaním daných osobných údajov.

	iných životne dôležitých záujmov jednotlivcov. Pokiaľ neexistuje iný právny základ, spoliehame sa na váš a/alebo pacientov (výslovný) súhlas. Nie ste povinní nám poskytnúť vaše údaje alebo údaje pacienta, ani udeliť svoj súhlas. Ak sa rozhodnete poskytnúť nám osobné údaje, budeme považovať tento (výslovný) súhlas so spracovaním vašich údajov a údajov pacienta, ako je popísané v týchto zásadách ochrany osobných údajov. V závislosti od krajiny to môže zahŕňať súhlas so spracovaním všetkých alebo citlivých údajov, zdieľanie údajov s príjemcami alebo prenos údajov do zahraničia. Poskytnutím údajov o pacientovi potvrdzujete, že pacient (výslovne) súhlasil so spracovaním svojich údajov, ako je popísané v týchto zásadách ochrany osobných údajov, a že ste boli riadne oprávnení nám tieto údaje poskytnúť alebo udeliť súhlas so spracovaním údajov pacienta na ich mene (v súlade s platnými zákonmi).		
--	---	--	--

Medzinárodné prenosy osobných údajov	Databáza Tevy hlásenia nežiaducich príhod sa nachádza v USA. Táto databáza je spravovaná a podporovaná farmakovigilančnými oddeleniami Tevy v Izraeli a Indii. Teva tiež spolupracuje s indickou spoločnosťou na spracovanie osobných údajov (Accenture) na zadávanie dát, správu a čistenie obmedzenej časti tejto databázy. V prípade, že to je v súlade s účinnou právnou úpravou, môžu byť osobné údaje zaslané príslušnému dozornému orgánu, súdom alebo inej príslušnej autorite a ďalej sú využívaní poverení príjemcovia nasledujúcich kategórií: dodávateľ IT systému, účtovníci a daňoví a právni poradcovia, audítori, spoločnosti v skupine Teva, ktorí zaisťujú interné oddelenie pre zabezpečenie súladu, dodávateľia úložísk. Príjemcom je spoločnosť Teva Pharmaceutical Industries Ltd.	Naša databáza lekárskech otázok je hostovaná treťou stranou v Európe. Pretože je Teva globálnou spoločnosťou, prístup k týmto databázam môže byť poskytnutý našim globálnym medicínskym oddelením a oddelením kvality, avšak vždy iba v rozsahu toho, čo je nutné pre plnenie ich zodpovedností a pokiaľ je to možné, iba v pseudonymizovanej forme. V prípade, že to je v súlade s účinnou právnou úpravou, môžu byť osobné údaje zaslané príslušnému dozornému orgánu, súdom alebo inej príslušnej autorite a ďalej sú využívaní poverení príjemcovia nasledujúcich kategórií: dodávateľ IT systému, účtovníci a daňoví a právni poradcovia, audítori, spoločnosti v skupine Teva, ktorí zaisťujú interné oddelenie pre zabezpečenie súladu, dodávateľia úložísk. Príjemcom je spoločnosť Teva Pharmaceutical Industries Ltd.	Naša databáza sťažností na kvalitu je hostovaná v rámci skupiny Teva v USA. Vzhľadom na to, že je Teva globálna spoločnosť, môže byť prístup k týmto databázam poskytnutý našim globálnym medicínskym oddeleniam a oddeleniam kvality, avšak vždy iba v rozsahu toho, čo je nutné na plnenie ich zodpovedností a pokiaľ je to možné, iba v pseudonymizovanej forme. V prípade, že to je v súlade s účinnou právnou úpravou, môžu byť osobné údaje zaslané príslušnému dozornému orgánu, súdom alebo inej príslušnej autorite a ďalej sú využívaní poverení príjemcovia nasledujúcich kategórií: dodávateľ IT systému, účtovníci a daňoví a právni poradcovia, audítori, spoločnosti v skupine Teva, ktorí zaisťujú interné oddelenie pre zabezpečenie súladu, dodávateľia úložísk. Príjemcom je spoločnosť Teva Pharmaceutical Industries Ltd.
Prenosy do tretích krajín sú možné. Prenosy osobných údajov do Izraela sú založené na rozhodnutí Európskej komisie o zodpovedajúcej ochrane osobných údajov Štátom Izrael. Prenosy do Indie a do USA sú založené na štandardných zmluvných doložkách v súlade s článkom 46 GDPR a v prípade, že sa na tretiu krajinu vzťahuje rozhodnutie o adekvátnej ochrane, toto rozhodnutie sa tiež uplatní. Prenosy do ostatných krajín (vrátane krajín, ktoré poskytujú nižšiu úroveň ochrany súkromia) sú založené na príslušnom mechanizme na zabezpečenie prenosu, ako je súhlas alebo príslušné dohody.			

Informácie o príslušnom mechanizme môžu byť poskytnuté na vyžiadanie u Teva Privacy Office (kontaktné informácie nižšie).
Účel spracovania osobných údajov Tieto informácie sa spracovávajú iba vtedy, ak je to relevantné a potrebné na riadne zdokumentovanie Vašej reakcie za účelom splnenia našich povinností v oblasti dohľadu nad liekmi, bezpečnosti, kvality a splnenia akýchkoľvek iných požiadaviek vyplývajúcich z legislatívy. Tieto požiadavky existujú preto, aby nám a príslušným zodpovedným orgánom (ako je napríklad Európska lieková agentúra a ďalšie úrady) umožnili vyhodnocovať nežiaduce príhody, medicínske dotazy alebo hlásenia týkajúcich sa kvality, a predchádzať tak podobným nežiaducim príhodám v budúcnosti. Tieto informácie tiež potrebujeme na účely odpovedania na akúkoľvek požiadavku či otázku. Vaše osobné údaje nebudú spracované na iné účely než účely spomenuté v týchto zásadách.
Doba uchovávania osobných údajov Akékoľvek osobné údaje, ktoré sú zhromaždené na niektorý z vyššie uvedených účelov, budú uchovávané v pseudonymizovanej forme (kedykoľvek je to možné a len po prípadnom nutnom následnom vyšetrení), plne zabezpečeným spôsobom a minimalizované v súlade s princípmi ochrany osobných údajov. Keďže bezpečnosť pacientov a produktov je pre nás veľmi dôležitá, uchováваме informácie, ktoré zhromažďujeme o nežiaducich príhodách, hláseniach týkajúcich sa kvality alebo medicínskych otázkach, aby bolo možné v priebehu času riadne posúdiť bezpečnosť a vhodnosť našich produktov. Osobné údaje sú uchovávané na tieto účely po dobu, ktorú ukladá príslušný právny predpis, obvykle po celú dobu existencie registrácie a dlhšie v prípade, že je to možné podľa účinnej právnej úpravy a je tak nastavený oprávnený záujem či iný právny základ na spracovanie. Potom sú osobné údaje vymazané, anonymizované alebo inak nezvratne zničené v súlade s postupmi zodpovedajúcimi ochrane osobných údajov.

Ako používame a zdieľame osobné údaje

Vaše osobné údaje používame a zdieľame, aby sme:

- prešetrili nežiaduce príhody, hlásenia týkajúce sa kvality nášho produktu alebo medicínskeho dotazu;
- kontaktovali Vás ohľadom ďalších informácií o nežiaducej príhode, hlásenia týkajúceho sa kvality nášho produktu alebo medicínskej otázky, ktoré ste nahlásili alebo položili;
- prepojili informácie o nežiaducej príhode, o hlásení týkajúceho sa kvality nášho produktu alebo o medicínskej otázke s informáciami o ďalších nežiaducich príhodách, hláseniach týkajúcich sa kvality nášho produktu alebo medicínskych otázkach, ktoré dostala spoločnosť Teva, aby bola analyzovaná bezpečnosť celého balenia, produktu Teva alebo účinnej látky (len v pseudonymizovanej forme, pokiaľ je to možné); a
- poskytli povinné hlásenie národným a/alebo regionálnym orgánom tak, aby mohli analyzovať bezpečnosť celého balenia, produktu Teva alebo účinnej látky ako celku spolu so správami z iných zdrojov (v pseudonymizovanej forme, pokiaľ je to možné).

Naše záväzky v oblasti farmakovigilancie a kontroly kvality vyžadujú, aby sme posudzovali hlásenia z každej krajiny, v ktorej naše produkty predávame. Aby sme splnili tieto záväzky, informácie poskytnuté v hlásení nežiaducej príhody ale hlásení týkajúcich sa kvality sú v rámci spoločnosti Teva zdieľané po celom svete prostredníctvom Globálnej databázy spoločnosti Teva. Táto databáza predstavuje platformu, pomocou ktorej spoločnosť Teva odovzdáva informácie o nežiaducej príhode rôznym orgánom dohľadu, vrátane EudraVigilance (nadmárodný systém Európskej agentúry pre lieky slúžiaci na analýzu informácií o podozrení na nežiaduce účinky liekov registrovaných v Európskom hospodárskom priestore) a iných podobných databáz, ak to vyžaduje zákon. Udržujeme tiež globálnu databázu medicínskych otázok, aby

sme mohli odpovedať na vaše otázky a interne tieto odpovede spravovať. Vaše osobné údaje sú však za účelom ochrany Vášho súkromia pseudonymizované vždy pokiaľ je to možné.

Osobné údaje, ktoré sú zhromažďované v súlade s týmito zásadami ochrany osobných údajov, môžu byť prenesené tretej strane v prípade predaja, prevodu, pridelenia alebo akvizície spoločnosti alebo určitého produktu alebo terapeutickú oblasti, v tom prípade však požadujeme, aby kupujúci, príjemca alebo prevádzka nakladal s týmito osobnými údajmi v súlade s účinnou právnou úpravou.

Ďalšie informácie týkajúce sa farmakovigilancie

Osobné údaje môžu byť zdieľané s ďalšími farmaceutickými spoločnosťami, ktoré sú našimi spoločníkmi v oblasti marketingu, distribúcie, alebo ďalšími zmluvnými partnermi, pokiaľ plnenie farmakovigilančných povinností pre produkt vyžaduje takú výmenu bezpečnostných informácií. Osobné údaje môžeme tiež zdieľať s našimi poskytovateľmi služieb, ktorí ich spracovávajú v našom mene. Sú im poskytované informácie v nevyhnutnom rozsahu za účelom poskytnutia služieb pre nás a nie sú oprávnení tieto informácie akokoľvek sami spracovávať na vlastné marketingové alebo iné účely.

V niektorých prípadoch sa môžete v rámci procesu uvedenia nového produktu na trh stať súčasťou programu pre bezpečnosť pacientov. V tejto situácii by Vám pri zaradení do tohto programu boli poskytnuté ďalšie informácie o spracovaní osobných údajov (napr. o ďalšom zdieľaní alebo prenose osobných údajov).

V súlade s právnymi predpismi v oblasti farmakovigilancie zdieľame Vaše informácie s národnými a/alebo európskymi úradmi, napr. s Európskou liekovou agentúrou, alebo ďalšími podobnými lokálnymi úradmi. Nad používaním Vašich údajov týmito úradmi nemáme kontrolu, avšak nikdy v týchto prípadoch nezdieľame žiadne informácie, ktoré by priamo viedli k identifikácii konkrétnej osoby (napr. mená alebo kontaktné informácie). Zdieľame iba pseudonymizované informácie, napr. iniciály.

Informácie o nežiaducich príhodách (napríklad prípadové štúdie a zhrnutie) môžu byť zverejnené. V tomto prípade odstránime zo všetkých publikácií identifikátory tak, aby nebolo možné jednotlivcov ľahko rozpoznať.

Vaše práva

Podľa platných právnych predpisov máte právo požadovať od spoločnosti Teva kópiu Vašich údajov, požadovať ich opravu, výmaz alebo obmedzenie ich spracovania, alebo odvolať súhlas s ich spracovaním, alebo požiadať o prenesenie niektorých z týchto údajov do iných organizácií. Máte tiež **právo vzniesť námietky** proti určitému spracovaniu – v oblasti hlásenia nežiaducich účinkov a súvisiacich oblastiach najmä na základe oprávneného záujmu. Tieto práva – napríklad právo na výmaz – môžu byť v určitých situáciách obmedzené – napríklad, ak môžeme preukázať, že máme zákonnú povinnosť spracovávať a uchovávať Vaše osobné údaje. Akonáhle Vaše osobné údaje na Vašu žiadosť vymažeme, nebudú už dostupné v systémoch Teva, takže ich už od Teva nebudete môcť získať. Na uplatnenie Vašich práv kontaktujte zodpovednú osobu (EU Data Protection Officer) spoločnosti Teva (kontaktné informácie sú uvedené nižšie). Máte právo podať sťažnosť na orgán dozoru, ktorým je Úrad pre ochranu osobných údajov – <https://dataprotection.gov.sk/sk/>.

Podrobné informácie o Vašich právach a spôsoboch ich uplatnenia nájdete v našich všeobecných Zásadách ochrany osobných údajov dostupných na www.teva.sk.

Vezmite prosím na vedomie, že zo zákonných dôvodov po právnou úpravou stanovenú dobu nemôžeme vymazať informácie, ktoré boli súčasťou hlásenia o nežiaducej príhode, pokiaľ nie sú nepresné. Zároveň

pred odsúhlasením akejkoľvek žiadosti o prístup alebo opravu Vašich osobných údajov môžeme požadovať riadne overenie Vašej totožnosti, pokiaľ je to nevyhnutné.

Poskytnutie údajov je dobrovoľné, spoločnosť Teva má však zákonnú povinnosť oznámenie prijať a preverovať. Neposkytnutie údajov či nedoplnenie súvisiacich potrebných informácií bráni spoločnosti Teva plniť svoje zákonné povinnosti podľa účinnej právnej úpravy. U dodávateľov Teva je hlásenie nežiaducich účinkov zároveň zmluvnou povinnosťou.

Zabezpečenie

Spoločnosť Teva prijme primerané opatrenia na zabezpečenie Vašich osobných údajov podľa aplikovateľných obecných záväzných predpisov pred ich náhodnou stratou a neoprávneným prístupom, použitím, zmenou alebo sprístupnením.

Okrem toho prijímame aj ďalšie opatrenia na zabezpečenie informácií, medzi ktoré patrí kontrola prístupu, prísne fyzické zabezpečenie a rozsiahle bezpečnostné postupy zhromažďovania, uchovávanía a spracovávanía informácií.

Zásadným opatrením na ochranu je potom aj pseudonymizácia, ako je uvedené vyššie v týchto zásadách.

Zmeny týchto zásad o ochrane osobných údajov

Tieto zásady je Teva oprávnená v prípade potreby zmeniť. Spoločnosť Teva umiestni aktualizovanú verziu zásad na túto stránku a súčasne môže o zmenách informovať aj iným spôsobom.

Kontaktné informácie

Ak máte akékoľvek otázky alebo obavy týkajúce sa ochrany Vašich osobných údajov, alebo chcete využiť svoje práva, alebo získať ďalšie informácie, ako napríklad kópiu bilančného testu, kontaktujte prosím e-mailom zodpovednú osobu (EU Data Protection Officer) spoločnosti Teva na adrese: EUPrivacy@tevaeu.com. Vynaložíme primerané úsilie na bezodkladné zodpovedanie Vašej otázky alebo vyriešenie Vášho problému.

Dúfame, že budeme schopní vyhovieť akýmkoľvek Vaším otázkam, ktoré sa týkajú spôsobu spracovania Vašich osobných údajov. Pokiaľ však Vaše obavy trvajú, máte právo sa obrátiť so sťažnosťou na Úrad na ochranu osobných údajov.

Účinnosť: Október 2024