

Obvestilo družbe Pliva Ljubljana o varovanju zasebnosti – nadzor nad varnostjo zdravil (farmakovigilanca in kakovost)

Opredelitve, uporabljene v tem obvestilu o varovanju zasebnosti

»**Neželeni dogodek**« je nezaželeni, nenamerni ali škodljivi dogodek, povezan z uporabo proizvoda družbe Pliva Ljubljana. V zvezi z medicinskimi pripomočki zajema tudi »zaplete« in v zvezi s kozmetiko zajema tudi »resne neželene učinke«, vendar je zaradi lažjega branja v tem obvestilu uporabljen samo izraz »neželeni dogodek«.

»**Povezana/e oseba/e**« pomeni vsako osebo, družbo, podjetje, partnerstvo, skupno podjetje ali drugi subjekt, ki nadzira, je pod nadzorom ali pod skupnim nadzorom podjetja Pliva Ljubljana. V ta namen izraz »nadzor« pomeni delež 50 odstotkov ali več delnic z glasovalno pravico ali navadnih delnic v omenjeni družbi, podjetju, partnerstvu, skupnem podjetju ali subjektu ali pravico, da v le-teh imenuje 50 odstotkov ali več direktorjev.

»**Osebnih podatki**« pomeni katero koli informacijo v zvezi z določenim ali določljivim posameznikom, na katerega se nanašajo, pri čemer je določljiv posameznik tisti, ki ga je mogoče neposredno ali posredno določiti.

»**Pliva Ljubljana**« pomeni PLIVA LJUBLJANA, farmacevtska industrija d.o.o., Ljubljana, s sedežem v Ljubljani in poslovnim naslovom Pot k sejmišču 35, 1231 Ljubljana – Črnuče, in/ali njene povezane osebe (vključno z, a ne omejeno na, družbo Teva), v tem obvestilu o varovanju zasebnosti imenovane tudi »mi«, »nas« in »naš«.

»**Teva**« pomeni Teva Pharmaceutical Industries Ltd. s sedežem 5 Basel Street, Petach Tikva 49131, Izrael.

Družba Pliva Ljubljana in vaša zasebnost

Zagotavljanje varnosti bolnikov je v družbi Pliva Ljubljana izjemno pomembno, zato jemljemo varno uporabo vseh naših proizvodov zelo resno. Družba Pliva Ljubljana mora imeti možnost, da vzpostavi stik z osebami, ki kontaktirajo družbo Pliva Ljubljana glede proizvodov, za namene spremljanja in pridobivanja dodatnih informacij, odgovarjanja na zahteve ali pošiljanja zahtevanega materiala. To obvestilo o varovanju zasebnosti opisuje način zbiranja in uporabe osebnih podatkov za izpolnjevanje dolžnosti v zvezi z nadzorovanjem varnosti vseh proizvodov, vključno z zdravili, ki jih imamo na trgu ali v kliničnem razvoju (z drugim imenom naše obveznosti v zvezi s farmakovigilanco), in za zagotavljanje kakovosti in varnosti vseh naših proizvodov.

Obvestilo velja tudi za kozmetične izdelke, prehranska dopolnila in medicinske pripomočke, saj mednarodni (tudi evropski) predpisi za takšne proizvode predpisujejo podobne postopke nadzorovanja varnosti in kakovosti. Za lažje branje se v nadaljevanju sklicujemo samo na varnost zdravil.

Področje uporabe obvestila o varovanju zasebnosti

To obvestilo o varovanju zasebnosti velja za informacije, ki jih od vas ali o vas pridobimo na spletu, po telefonu, faksu, elektronski pošti ali navadni pošti oz. v okviru predpisov glede poročanja o neželenih dogodkih ali kakovosti, ki veljajo za družbo Pliva Ljubljana. Informacije o vas lahko pridobimo tudi prek posebnih obrazcev, ki jih oddate na spletni strani, ki je v lasti ali jo upravlja družba Pliva Ljubljana.

Če ste bolnik, nam lahko informacije o vas posredujejo tudi tretje osebe, ki poročajo o neželenem

dogodku, ki ste ga utrpeli. Takšne tretje osebe so lahko zdravstveni delavci, odvetniki, sorodniki ali drugi posamezniki.

Informacije, ki jih zbiramo, in razlogi za zbiranje informacij

Družba Pliva Ljubljana je po zakonu dolžna zbirati določene podatke zaradi javnega interesa na področju javnega zdravja (člen 9.2(i) Splošne uredbe o varstvu podatkov). V skladu z zakonom morajo farmacevtske družbe kot imetniki dovoljenja za promet z zdravili hraniti vse dokumente, povezane s proizvodi, najmanj še 10 let po poteku veljavnosti dovoljenja za promet z zdravilom. Zato bodo osebne informacije, povezane z varnostjo naših proizvodov, hranjene za takšno časovno obdobje.

Bolniki (subjekt poročila)

Osebne podatke o vas pridobimo, ko nam vi ali tretja oseba zagotovite informacije v zvezi z neželenim dogodkom, ki je prizadel vas ali koga drugega. Kadar neželeni dogodek sporočate sami, si oglejte tudi poglavje **Poročevalci**.

Zakonodaja o farmakovigilanci predpisuje vodenje »podrobne evidence« za vsak sporočeni neželeni dogodek, da bi lahko dogodek ocenili in primerjali z drugimi neželenimi dogodki, zabeleženimi za ta proizvod. Kadar se poročilo o neželenem dogodku nanaša na vas, lahko o vas zbiramo naslednje osebne podatke:

- ime ali začetnice;
- starost in datum rojstva;
- spol;
- višina in teža;
- podrobnosti o proizvodu, ki je povzročil reakcijo, vključno z odmerkom, ki ste ga jemali ali vam je bil predpisan, razlog za jemanje ali predpisovanje proizvoda in morebitne poznejše spremembe vašega običajnega režima;
- podrobnosti o drugih zdravilih, ki jih jemljete ali ste jih jemali v času, ko se je pojavila reakcija, vključno z odmerkom, ki ste ga jemali ali vam je bil predpisan, obdobje jemanja tega zdravila, razlog za jemanje tega zdravila ter morebitne poznejše spremembe vašega režima;
- podrobnosti o neželeni reakciji, ki ste jo utrpeli, zdravljenje, ki ste ga prejeli za to reakcijo, in morebitni dolgoročni učinki reakcije na vaše zdravje ter
- druga zdravstvena anamneza, ki se zdi pomembna poročevalcu, vključno z dokumenti, kot so laboratorijski izvidi, zgodovina jemanja zdravil in anamneza bolnika.

Nekatere od teh informacij se po zakonu uvrščajo med »posebne vrste osebnih podatkov«. To vključuje vse informacije, ki nam govorijo o vašem:

- zdravju;
- etnični pripadnosti;
- veroizpovedi in
- spolnem življenju.

Te informacije so obdelane le, kadar so relevantne in potrebne za ustrezno dokumentiranje vaše reakcije ter za namene izpolnjevanja farmakovigilanci, varnostnih in morebitnih drugih zakonskih obveznosti. Namen teh obveznosti je, da nam in pristojnim organom (kot je Evropska agencija za zdravila) omogočijo oceno neželenih dogodkov in ukrepanje za preprečitev podobnih dogodkov v prihodnosti.

Poročevalci

Informacije o vas pridobimo, ko nam zagotovite informacije v zvezi z neželenim dogodkom, o katerem

poročate.

Zakonodaja o farmakovigilanci predpisuje sledljivost neželenih dogodkov ter možnost njihovega naknadnega spremljanja. Zaradi tega moramo imeti dovolj informacij o poročevalcih, da lahko po prejemu poročila z njimi vzpostavimo stik. Vaši osebni podatki, ki jih lahko zbiramo, ko sporočite neželeni dogodek, so:

- ime;
- kontaktni podatki (lahko vključujejo vaš naslov, elektronski naslov, telefonsko številko ali številko faksa);
- poklic (ta informacija lahko vpliva na vprašanja, ki vam jih postavimo v zvezi z neželenim dogodkom glede na predpostavljeno stopnjo vašega medicinskega znanja) in
- razmerje z osebo, ki je subjekt poročila.

Kadar ste subjekt poročila vi sami, so zgoraj navedeni osebni podatki lahko združene z informacijami, ki jih zagotovite v zvezi z vašo reakcijo.

Kako uporabljamo in izmenjujemo osebne podatke

V okviru izpolnjevanja obveznosti v zvezi s farmakovigilanco lahko osebne podatke uporabimo in posredujemo za namene:

- preiskave neželenega dogodka;
- vzpostavitev stika z vami za dodatne informacije o neželenem dogodku, ki ste ga sporočili;
- primerjave informacij o neželenem dogodku z informacijami o drugih neželenih dogodkih, ki jih družba Pliva Ljubljana prejme za celostno analizo varnosti serije, proizvoda družbe Pliva Ljubljana ali aktivne sestavine, in
- zagotavljanja obveznih poročil nacionalnim in/ali regionalnim organom, da lahko ti skupaj s poročili iz drugih virov izvajajo celostne analize varnosti serije, proizvoda družbe Pliva Ljubljana ali aktivne sestavine.

Osebni podatki, pridobljeni od vas v skladu s tem obvestilom o varovanju zasebnosti, so lahko posredovani tretji osebi v primeru prodaje, odstopa, prenosa ali prevzema podjetja ali posameznega proizvoda ali terapevtskega področja, pri čemer bi od kupca, prejemnika ali prevzemnika zahtevali, da ravnava s temi osebnimi podatki v skladu z veljavnimi predpisi o varstvu podatkov.

Osebne podatke lahko izmenjujemo tudi z drugimi farmacevtskimi podjetji, ki so naši partnerji pri skupnem trženju in distribuciji ali licenčni partnerji, kadar obveznosti v zvezi s farmakovigilanco predpisujejo takšno izmenjavo informacij o varnosti. Medsebojna razmerja v tovrstnih primerih bomo ustrezno pogodbeno uredili, tako da bo zagotovljena ustrezna varnost osebnih podatkov.

Informacije izmenjujemo z nacionalnimi in/ali regionalnimi organi, kot je Evropska agencija za zdravila, v skladu z zakonodajo o farmakovigilanci. Njihove uporabe informacij, ki jih posredujemo, ni mogoče nadzirati, vendar je treba opozoriti, da ne pošiljamo informacij, ki neposredno identificirajo posameznika (kot so imena ali kontaktni podatki), temveč pošljemo samo psevdonimizirane informacije.

Objavimo lahko informacije o neželenih dogodkih (kot so študije primerov in povzetki); v tem primeru bomo iz objav odstranili identifikatorje, tako da ne bo mogoče prepoznati nobenega posameznika.

Globalna baza podatkov

Obveznosti v zvezi s farmakovigilanco predpisujejo pregledovanje vzorcev v poročilih, prejetih iz vsake države, v kateri tržimo svoje proizvode. Za izpolnitev teh zahtev se informacije, prejete v okviru poročila

o neželenem dogodku, izmenjujejo znotraj družbe Teva po vsem svetu preko globalne baze podatkov družbe Teva. Ta baza podatkov je hkrati tudi platforma, s pomočjo katere družba Pliva Ljubljana prenaša poročila o neželenih dogodkih različnim nadzornim organom, tudi v podatkovno bazo Eudravigilance (sistem Evropske agencije za zdravila za upravljanje in analiziranje informacij o domnevnih neželenih učinkih zdravil, ki se lahko prodajajo v Evropskem gospodarskem prostoru) in druge podobne podatkovne baze, kakor predpisuje zakon.

Vaše pravice

Ker je varnost bolnikov tako zelo pomembna, hranimo vse informacije o vas, pridobljene v poročilu o neželenem dogodku, da bi lahko v daljšem časovnem obdobju pravilno ocenili varnost naših proizvodov.

Za Evropo: V skladu z veljavno zakonodajo imate, pod določenimi pogoji, pravico od družbe Pliva Ljubljana zahtevati dostop do vaši osebnih podatkov oziroma kopijo le-teh, njihov popravek, izbris, omejitev obdelave ali prenos nekaterih od teh informacij drugim organizacijam. Prav tako imate lahko pravico nasprotovati določeni obdelavi. Takšne pravice so lahko omejene v nekaterih situacijah – denimo, kadar lahko dokažemo, da smo po zakonu dolžni obdelati ali hraniti vaše osebne podatke. Te pravice lahko uveljavite tako, da se obrnete na uradno osebo za varovanje podatkov družbe Teva na elektronski naslov EUPrivacy@tevaeu.com.

Iz pravnih razlogov informacij, pridobljenih v okviru poročila o neželenem učinku, ne smemo izbrisati, razen če so netočne. Preden ugodimo zahtevi za dostop do ali popravek osebnih podatkov, lahko od vas zahtevamo tudi ustrezno identifikacijo.

Upamo, da bomo lahko ustregli vsem vašim poizvedbam o načinu obdelave vaših osebnih podatkov. Če imate kakršno koli vprašanje glede načina obdelave vaših osebnih podatkov, se lahko obrnete na oddelek za varstvo podatkov družbe Teva, in sicer za Evropo na elektronski naslov EUPrivacy@tevaeu.com. V kolikor vaši pomisleki ostanejo nerešeni, imate pravico do pritožbe organu za varstvo podatkov v državi, v kateri se nahajate. Za kontaktne podatke organov za varstvo podatkov v državah članicah EU si oglejte to [povezavo](#). Za vse ostale regije pošljite sporočilo na elektronski naslov IL_Privacy.Tevail@teva.co.il.

Varnost

Družba Pliva Ljubljana izvaja ukrepe za varovanje osebnih podatkov pred nenamerno izgubo in nepooblaščenim dostopom, uporabo, spreminjanjem ali razkritjem. Poleg tega izvajamo dodatne ukrepe za varnost podatkov, ki vključujejo nadzor dostopa, strogo fizično varovanje in zanesljive prakse zbiranja, shranjevanja in obdelave informacij. V primeru prenosa posebnih vrst osebnih podatkov spoštujemo standarde za tovrsten prenos, kot nas k temu obvezuje zakonodaja.

Mednarodni prenosi

Vse baze podatkov o farmakovigilanci, vključno z globalno bazo podatkov, so v Izraelu pri družbi Teva. Upravljajo in urejajo jo posebne ekipe informacijskih strokovnjakov za farmakovigilanco družbe Teva v Izraelu, Romuniji, Nemčiji in Združenih državah. Družba Teva je za vnos, upravljanje in čiščenje podatkov v določenem delu baze podatkov o farmakovigilanci najela tudi podjetje za obdelavo podatkov iz Indije (Accenture). Prenosi v Izrael temeljijo na sklepu o ustreznosti Evropske komisije za državo Izrael. Prenosi v ZDA temeljijo na certifikaciji družbe Teva v okviru zasebnostnega ščita EU-ZDA. Prenosi v Indijo pa temeljijo na vzorčnih klavzulah Evropske komisije. Za več informacij o teh načinih prenosa se obrnite na naše podjetje, in sicer na spodnji elektronski naslov.

Informacije o bolnikih se lahko v sklopu naše globalne baze podatkov prenašajo po vsem svetu. Ti prenosi lahko vključujejo prenose izven vaše države v države, ki imajo lahko drugačne zakone na področju varstva osebnih podatkov. Družba Pliva Ljubljana izvaja ustrezne ukrepe, da zagotovi

primerno zaščito osebnih podatkov v primeru prenosa v takšne države. Dokler so podatki v sistemih družbe Pliva Ljubljana, veljajo varnostni ukrepi, navedeni v tem obvestilu o varovanju zasebnosti, kadar pa se podatki obdelujejo v sistemih tretjih oseb, družba Pliva Ljubljana zagotavlja, da so s temi osebami sklenjeni sporazumi, ki zagotavljajo, da ima tudi tretja oseba vzpostavljene primerne varnostne ukrepe.

Spremembe tega obvestila o varovanju zasebnosti

Če se odločimo bistveno spremeniti vsebino tega obvestila o varovanju zasebnosti, bomo te spremembe jasno objavili na naši spletni strani.

Kontaktne podatki

Osebnih podatki so predloženi družbi Pliva Ljubljana ter se nahajajo in so shranjeni v podatkovnih bazah na strežnikih v Izraelu, ki so v lasti in jih vzdržuje družba Teva Pharmaceutical Industries Ltd., izraelska družba z omejeno odgovornostjo s sedežem:

5 Basel Street
PO Box 3190
Petach Tikva 49131
Izrael

V primeru vprašanj ali pomislekov glede tega obvestila o varovanju zasebnosti pošljite sporočilo naši pooblaščenici osebi za varstvo podatkov na elektronski naslov EUPrivacy@tevaeu.com. V vseh ostalih regijah pošljite sporočilo na naslov IL_Privacy.Tevail@teva.co.il. Na vaše vprašanje bomo odgovorili v najkrajšem možnem času oz. bomo po svojih najboljših močeh razrešili vaš problem.

Velja od: julij 2018