

Teva ravimiohutuse järelevalve Privaatsuspoliitika

Käesolevas Privaatsuspoliitikas kasutatavad mõisted

„**Kõrvaltoime**“ tähendab soovimatut, tahtmatut või kahjulikku sündmust seoses Teva ravimpreparaadi kasutamisega.

„**Koostööpartner(id)**“ tähendab iga isikut, korporatsiooni, ettevõtet, partnerlust, ühissettevõtet või muud üksust, millele on Teva üle kontroll, mille üle on Teva'l kontroll või mis on koos Teva'ga ühtse kontrolli all. Antud kontekstis tähendab „kontroll“ 50% või suurema osa haldamist ühistest hääleõiguslikest aktsiatest või lihtaktsiatest või õigust ametisse määrata 50% või rohkem mainitud korporatsiooni, ettevõtte, partnerluse, ühissetevõtte või üksuse juhtkonnast.

„**Isikuandmed**“ tähendab mis tahes kujul esinevat informatsiooni, mida on võimalik kas otseselt või kaudselt, eraldi või koos muu teabega kasutada konkreetse isiku kindlakstegemiseks.

„**Teva**“ tähendab Teva Pharmaceutical Industries Ltd., peakontoriga aadressil 5 Basel Street, Petach Tikva 49131, Iisrael, või selle Koostööpartnereid (või mõlemaid); neile viidatakse selles Privaatsuspoliitikas ka kui „meie“, „meid“ või „(meie) oma“.

Teva ja Teie privaatsus

Patsiendi ohutuse tagamine on Teva jaoks äärmiselt oluline ja me võtame kõigi oma toodete ohutut kasutamist tõsiselt. Teva vajab võimalust saada ühendust inimestega, kes kontakteeruvad Teva'ga meie toodete pärast, et teostada järelkontrolli ja saada täiendavat teavet, anda vastuseid järelepärimistele või saata palutud materjale. Käesolev Privaatsuspoliitika kirjeldab, kuidas me kogume ja kasutame Isikuandmeid, mis aitavad meil täita meie ülesannet jälgida kõigi meie poolt turustatavate või kliinilises arendamises olevate ravimite ohutust (tuntud ka kui meie ravimiohutuse järelevalve kohustused).

„Käesolev poliitika kehtib ka kosmeetikatoodetele, sest kohalik/Euroopa kosmeetikatoodete määrus näeb ette samasuguse ohutusjärelvalve. Dokumendi loetavuse huvides kasutatakse siiski koondmõistet „ravimiohutuse järelevalve“.

Käesoleva Privaatsuspoliitika reguleerimisala

Käesolevat Privaatsuspoliitikat rakendatakse teabele, mida me kogume Teilt või Teie kohta interneti, telefoni, faksi, e-posti või kirja teel või osana kõrvaltoime teatise esitamise korrast, mis kehtivad Teva'le. Samuti võime koguda seda teavet Teie kohta spetsiifiliste vormide abil, mis on Teie poolt esitatud Teva poolt kontrollitud või Tevale kuuluva kodulehe kaudu.

Kui Te olete patsient, võidakse meile Teie kohta teavet anda ka kolmanda osapoolte poolt, kes teavitab kõrvaltoimest, mis puudutas Teid. Selliste kolmandate osapoolte hulka võivad kuuluda meditsiinitöötajad, juristid, sugulased või teised ühiskonnaliikmed.

Millist teavet me kogume ja milleks seda tarvis on

Teva'l on õiguslik kohustus koguda spetsiifilist teavet, mida on täpsemalt kirjeldatud allpool.

Patsiendid (isik, kelle kohta teatis esitatakse)

Me kogume Teie kohta isikuandmeid, kui Teilt või kolmandalt osapoolelt on laekunud teavet seoses kõrvaltoimega, mis puudutas Teid või kedagi teist. Kui Te teavitate kõrvaltoimest ise, vaadake palun ka lõiku **Teavitajad**.

Ravimiohutuse järelevalve seadusandlus nõuab meilt „üksikasjalikke andmeid“ kõikidest kõrvaltoimetest, mis on meile edastatud. See võimaldab juhtumit hinnata ja võrrelda teiste kõrvaltoimetega, mis on selle ravimi kohta dokumenteeritud. Isikuandmed, mida me võime Teie kohta koguda, kui Te olete isik, kelle kohta esitati kõrvaltoime teatis, on järgmised:

- nimi või initsiaalid;
- vanus ja sünnikuupäev;
- sugu;
- kehakaal ja pikkus;
- üksikasjad kõrvaltoime põhjustanud ravimi kohta, sh annus, mida Te olete võtnud või mis Teile määrati, põhjus, miks Te olete ravimit võtnud või miks see Teile välja kirjutati ja mis tahes edasine muutus Teie tavalises annustamisskeemis;
- üksikasjad teiste ravimite või taimsete ravimite kohta, mida Te võtate või võtsite kõrvaltoime tekkimise ajal, sealhulgas annus, mida Te võtsite või mis Teile välja kirjutati, ajavahemik, mil Te seda teist ravimit võtsite, põhjus, miks Te seda teist ravimit võtsite ja mis tahes edasine muutus Teie tavalises annustamisskeemis;
- üksikasjad Teil tekkinud kõrvaltoime kohta, ravi, mida Te selle kõrvaltoime vastu saite ja mis tahes pikaajalised toimed, mida see kõrvaltoime on Teie tervisele põhjustanud;
- muu meditsiiniline anamnees, mida Teavitaja on pidanud oluliseks, sealhulgas dokumendid, näiteks labori väljavõtted, ravimianamnees ja patsiendianamnees.

Seaduse järgi peetakse osa sellisest Teie kohta kogutud teabest „tundlikeks isikuandmeteks“. Siia kuulub mis tahes informatsioon, mis räägib Teie:

- tervisest;
- rahvusest;
- usust;
- suguelust.

Seda teavet töödeldakse üksnes siis, kui see on asjakohane ja vajalik Teie kõrvaltoime korralikuks dokumenteerimiseks, eesmärgiga vastata meie ravimiohutuse järelevalve ja/või õiguslikele nõuetele. Need nõuded võimaldavad meil ja pädevatel ravimiohutuse järelevalve asutustel (nagu Euroopa Ravimiamet ja teised ametiasutused) hallata kõrvaltoimeid ja astuda samme sarnaste kõrvaltoimete ärahoidmiseks tulevikus.

Teavitajad

Kui annate meile teavet seoses kõrvaltoimega, millest Te teavitate, kogume me andmeid ka Teie kohta.

Ravimiohutuse järelevalve seadused näevad ette, et me tagame kõrvaltoimete jälitatavuse ning võimaldame nende täiendavat järelkontrolli. Seetõttu peame me säilitama piisavalt andmeid kõrvaltoimetest Teavitajate kohta, mis võimaldab meil Teiega ühendust võtta, kui oleme Teie teatise kätte saanud. Isikuandmed, mida me võime Teie kohta koguda, kui Te teavitate kõrvaltoimest, on järgmised:

- Teie nimi;
- Teie kontaktandmed (mille hulka võivad kuuluda Teie aadress, e-posti aadress, telefoninumber või faksi number);
- Teie elukutse (see teave võib määrata ära küsimused, mida Teilt küsitakse kõrvaltoime kohta, sõltuvalt Teie eeldatavast meditsiiniliste teadmiste tasemest);

- Teie seos isikuga, kelle kohta esitati kõrvaltoime teatis.

Juhul, kui Te olete ühtlasi ka isik, kelle kohta kõrvaltoime teatis esitatakse, võib seda teavet kombineerida teabega, mida Te jagate seoses Teil tekkinud kõrvaltoimega.

Kuidas me Isikuandmeid kasutame ja avaldame

Seoses meie ravimiohutuse järelevalve kohustustega võime me kasutada ja avaldada Isikuandmeid järgmistel eesmärkidel:

- et uurida kõrvaltoimet;
- et võtta Teiega ühendust Teie poolt teavitatud kõrvaltoime kohta täiendava informatsiooni saamiseks;
- et võrrelda selle kõrvaltoime kohta saadud teavet muude Teva'le teatatud kõrvaltoimetega ja analüüsida ravimi partii, Teva ravimpreparaadi või toimeaine üldist ohutust;
- et esitada riiklikele ja/või piirkondlikele pädevatele asutustele kohustuslikke aruandeid, nii et need saavad analüüsida partii, Teva ravimpreparaadi, geneerilise ravimpreparaadi või toimeaine üldist ohutust koos teistest allikatest pärinevate teatistega.

Isikuandmeid, mida Teilt kogutakse vastavuses käesoleva Privaatsuspoliitikaga, võidakse edastada ka kolmandale osapoolale, juhul kui on toimunud ettevõtte, spetsiifilise toote või ravivaldkonna müük, loovutamise, üleandmine või omandamine; sellisel juhul on meie poolt eeltingimuseks, et ostja, õiguste saaja või müügiloa vastuvõtja käsitleb Isikuandmeid vastavalt kehtivatele andmekaitseadustele.

Me võime avaldada Isikuandmeid ka teistele ravimifirmadele, kes on meie lepingupartnerid turustamise, ravimi tarnimise või muul alal, kui ravimiohutuse järelevalve kohustused antud toote puhul nõuavad sellist ohutusalase teabe vahetust.

Me avaldame teavet riiklikele ja/või piirkondlikele pädevatele asutustele vastavalt ravimiohutuse järelevalve seadustele. Me ei saa kontrollida mis tahes edastatud andmete kasutamist nende asutuste poolt.

Me jätame endale õiguse avaldada andmeid kõrvaltoimete kohta (näiteks juhtumiuuringud ja kokkuvõtted); avaldamise korral eemaldame kõik identifitseerivad andmed, et ühtki isikut ei oleks võimalik kergesti tuvastada.

Globaalne Andmebaas

Ravimiohutuse järelevalve kohustused nõuavad meilt, et me analüüsiksime kõrvaltoimete mustreid, mis selguvad meie tooteid turustavates riikides laekunud teatiste läbivaatamisel. Tagamaks nende nõuete täitmist, jagatakse kõrvaltoime teatiste kaudu saadud informatsiooni Teva piires üleilmselt Teva Globaalse Andmebaasi kaudu. See andmebaas on ka platvorm, mille kaudu Teva laeb üles kõrvaltoime teatise mitmesugustele järelevalveasutustele, sh *Eudravigilance* andmebaas (Euroopa Raviameti korporatiivne süsteem Euroopa Majanduspiirkonnas registreeritud ravimite puhul esinenud võimalike kõrvaltoimete kohta saadud teabe haldamiseks ja analüüsimiseks) ja teised seadusandlusega ette nähtud sarnased andmebaasid.

Teie õigused

Kuna patsiendi ohutus on nii oluline, säilitame me kogu informatsiooni, mille me kõrvaltoime teatise tulemusena Teie kohta kogume, et tagada meie toodete ohutuse korrektne hindamine ajas.

Teil on seaduslik õigus küsida Teva'lt koopia Teid puudutavatest andmetest ning õigus seda parandada, kustutada või piirata andmete töötlemist; samuti võite paluda, et me edastaksime osa teabest teistele organisatsioonidele. Samuti võite te esitada vastuväiteid teatud andmetöötlmisele. Need õigused võivad mõnes olukorras olla piiratud - näiteks juhul kui me saame tõestada, et meil on seadusega kehtestatud kohustus Teie Isikuandmete töötlemiseks. Nende õigustega tutvumiseks võtke ühendust Teva ravimiohutuse järelevalve meeskonnaga reaction@teva.ee ja/või EUprivacy@tevaeu.com. Juriidilistel põhjustel ei saa me kustutada informatsiooni, mis on kogutud osana kõrvaltoime teatisest, välja arvatud juhul kui andmed ei ole tõesed. Me võime nõuda, et annaksite õiged isikutuvastuse andmed, enne kui me nõustume mis tahes palvega saada ligipääs Isikuandmetele või neid muuta. Teie õigust andmetele juurdepääsule või nende parandamisele võib piirata vastav seadus. Loodame, et suudame rahuldavalt vastata kõigile teil tekkivatele küsimustele, mis puudutavad Isikuandmete töötlemist meie poolt. Kui teil on tekkinud küsimusi teie Isikuandmete töötlemise kohta meie poolt, võtke ühendust Teva ravimiohutuse järelevalve meeskonnaga reaction@teva.ee. Kui Teie probleem jääb siiski lahendamata, siis on Teil õigus esitada kaebus asukohajärgsele andmekaitseasutusele.

Turvalisus

Teva rakendab meetmeid, et kaitsta Isikuandmeid kaotsimineku ja volituseta ligipääsu, kasutamise, muutmise või avalikustamise eest. Lisaks rakendame täiendavaid andmekaitse meetmeid, sh ligipääsu kontrollid, ranged füüsilised turvameetmed ning usaldusväärne andmete kogumise, säilitamise ja töötlemise praktika.

Rahvusvaheline andmevahetus

Teva majutab kõiki ravimiohutuse järelevalve andmebaase, sh Globaalset Andmebaasi, Iisraelis. Neid andmebaase haldavad ja toetavad ööpäevaringselt Iisraelis, Saksamaal ja Ühendriikides asuvad Teva ravimiohutuse järelevalvele pühendunud IT meekonnad. Ravimiohutuse järelevalve andmebaasi piiratud osa andmete sisestamiseks, haldamiseks ja andmete puhastamiseks rakendab Teva ka Indias asuvat andmetöötlusfirmat.

Patsiendi andmeid võidakse edastada ka üleilmselt osana meie Globaalsest Andmebaasist. Siia kuulub andmete edastamine Teie riigist riikidesse, kus andmekaitse seaduslik regulatsioon võib olla teistsugune. Teva rakendab samme, et tagada Isikuandmete adekvaatne kaitstus edastamisel nendesse riikidesse. Seni kuni neid andmeid hoitakse Teva süsteemides, kehtivad neile käesolevas Privaatsuspoliitikas ette nähtud ohutusmeetmed. Andmete käitlemisel kolmandate osapoolte süsteemide kaudu tagab Teva, et nende osapooltega on sõlmitud kehtivad lepingud, mille alusel ka kolmas osapool rakendab adekvaatseid ohutusmeetmeid.

Muutused käesolevas Privaatsuspoliitikas

Kui me otsustame muuta käesoleva Privaatsuspoliitika sisu, teatame nendest muutustest kergestimärgatava avalduse kaudu Veebilehel.

Kontaktandmed

Isikuandmed on Teva'le esitatud. Neid käideldakse ja säilitatakse andmebaasides, mis asuvad Iisraelis olevates serverites. Serverite omanik ja ülalpidaja on Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Iisraeli piiratud vastutusega ettevõtte, mille peakontori aadress on:

5 Basel Street
PO Box 3190
Petach Tikva 49131
Iisrael

Kui Teil tekib mis tahes ajal küsimusi või muresid seoses käesoleva Privaatsuspoliitikaga, palun saatke e-kiri reaction@teva.ee ja/või EUprivacy@tevaeu.com. Vastavalt võimalustele püüame Teie küsimusele kiiresti vastata või lahendada Teie probleemi.