

Teva ravimiohutusealane privaatsuspoliitika

Selles privaatsuspoliitikas kasutatavad mõisted

“**Kõrvaltoime**” tähendab soovimatut, tahtmatut või kahjulikku juhtumit seoses Teva ravimpreparaadi kasutamisega.

“**Isikuandmed**” tähendab informatsiooni, mis on seotud mistahes elusoleva identifitseeritava isikuga (nt teie, teie raviarst või teie pereliige).

“**Teva**” tähendab Teva Pharmaceutical Industries Ltd. või selle tütarettevõteteid (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'l peab olema võimalus saada ühendust inimestega, kes kontakteeruvad Teva'ga meie toodete pärast, selleks et jälgida ja saada täiendavat teavet, anda vastuseid taotlustele või saata palutud materjale. Käesolev privaatsuspoliitika kirjeldab, kuidas me kogume ja kasutame teie isikuandmeid, mis aitavad meil täita meie ülesannet jälgida kõigi meie poolt turustatavate või kliinilises arengus olevate ravimite ohutust (tuntud ka kui meie ravimiohutuse järelevalve kohustused).

Käesoleva privaatsuspoliitika reguleerimisala

Käesolevat privaatsuspoliitikat rakendatakse teabele, mida me kogume teilt 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 kaudu, mis on teie poolt esitatud kodulehe kaudu, mille omanik on või mida kontrollib Teva.

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 ühiskonna liikmed.

Teave, mida me kogume ja milleks me seda kogume

Ravimiohutusealasel eesmärgil on Teva'l õiguslik kohustus koguda spetsiifilist teavet. Seda on täpsemalt kirjeldatud allpool.

Patsiendid (isik, kelle kohta teatis esitatakse)

Me kogume teie kohta isikuandmeid, kui teie või kolmas osapool annavad teie kohta teavet seoses kõrvaltoimega, mis puudutas teid või kedagi teist. Kui te teavitate kõrvaltoimest ise, vaadake palun ka lõiku ***Teavitajad***.

Ravimiohutusealased seadused nõuavad meilt “detailseid andmeid” kõikidest kõrvaltoimetest, mis on meile edastatud, mis võimaldavad 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 reaktsiooni põhjustanud ravimi kohta, sh annus, mida te olete võtnud või mis teile määrati, põhjus, miks te olete ravimit võtnud või milleks see teile välja kirjutati ja mistahes edasine muutus teie tavalises annustamisskeemis;
- üksikasjad teiste ravimite või taimsete ravimite kohta, mida te võtate või võtsite reaktsiooni 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 mistahes edasine muutus teie tavalises annustamisskeemis;
- üksikasjad kõrvaltoime kohta, mille all te kannatasite, ravi, mida te selle reaktsiooni vastu saite ja mistahes pikaajalised toimed, mida see reaktsioon on teie tervisele põhjustanud ja
- muu meditsiiniline anamnees, mida teavitaja on pidanud oluliseks, sealhulgas dokumendid, näiteks labori aktid, ravimi anamneesid ja patsiendi anamneesid.

Osa sellest teabest teie kohta peetakse seaduse järgi “tundlikeks isikuandmeteks”. Siia kuulub mistahes informatsioon, mis räägib teie:

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

Seda teavet töödeldakse üksnes seal, kus see on asjakohane ja kus on vajalik dokumenteerida teie reaktsiooni korralikult ja eesmärgiga vastata meie ravimiohutuse nõuetele. Need nõuded on olemas selleks, et võimaldada meil ja pädevatel ravimiohutuse asutustel diagnoosida, hallata ja vältida selliste kõrvaltoimete tekkimist tulevikus.

Teavitajad

Me kogume teie kohta informatsiooni siis, kui te jagate meiega teavet enda kohta seoses kõrvaltoimega, millest te olete teavitanud.

Ravimiohutusealased seadused nõuavad, et me tagaksime selle, et kõrvaltoimed oleksid jälitatavad ja oleksid saadaval täiendavaks jälgimiseks. Selle tulemusel peame me säilitama piisavalt teavet teavitajate kohta, mis võimaldaks meil teiega ühendust võtta, kui me oleme teie raporti kätte saanud. Isikuandmed, mida me võime teie kohta koguda, kui te teavitate kõrvaltoimest, on teie:

- nimi;
- kontaktandmed (mille hulka võivad kuuluda teie aadress, e-posti aadress, telefoni number või faksi number);
- elukutse (see teave võib määrata ära küsimused, mida teilt küsitakse kõrvaltoime kohta, sõltuvalt teie arvatavast meditsiiniliste teadmiste tasemest); ja
- seos isikuga, kelle kohta esitati kõrvaltoime teatis.

Juhul, kui te olete ka isik, kelle kohta kõrvaltoime teatis esitatakse, võib seda teavet kombineerida teabega, mida te jagate seoses teil tekkinud reaktsiooniga. Siiski keeldutakse Teva Globaalsest ravimiohutusealasest andmebaasist väljastamast andmeid patsientide, sugulaste või teiste meditsiinisüsteemi väliste teavitajate kohta (vt allpool).

Kuidas me kasutame ja jagame teie andmeid

Osana meie ravimiohutusealastest kohustustest võime me kasutada ja jagada teie andmeid selleks et:

- uurida kõrvaltoimet;
- võtta teiega ühendust teie poolt teavitatud kõrvaltoime kohta täiendava informatsiooni saamiseks;
- võrrelda informatsiooni selle kõrvaltoime kohta informatsiooniga muude Teva'le teatatud kõrvaltoimete kohta, et analüüsida ravimi partii, Teva ravimi või toimeaine üldist ohutust; ja
- esitada kohalikele pädevatele asutustele või EL-i *Eudravigilance* andmebaasile kohustuslikke aruandeid, nii et need saavad analüüsida partii, Teva ravimi, geneerilise ravimi või toimeaine üldist ohutust teistest allikatest pärinevate aruannete kõrval.

Isikuandmeid, mida teilt kogutakse ravimiohutuse jaoks võidakse edastada ka kolmandale osapoolle, juhul kui üks meie ravimitest on müüdud, selle õigused on üle antud või on muutunud müügiloa hoidja; sellisel juhul nõuame me, et ravimi ostja, õiguste saaja või müügiloa vastuvõtja käsitleb neid isikuandmeid vastavalt kehtivatele andmekaitseadustele.

Me võime jagada isikuandmeid ka teiste ravimifirmadega, kes on meie partnerid turustamise, ravimi distributsiooni või muul lepingulisel alal, kus ravimiohutusealased kohustused ravimi kohta nõuavad sellist ohutusealase teabe vahetust.

Me jagame teavet rahvuslikele ja Euroopa pädevatele asutustele vastavalt ravimiohutusealastele seadustele. Me ei suuda kontrollida teid puudutavate andmete kasutamist nende poolt.

Globaalne ravimiohutusealane andmebaas

Kuna meie ravimiohutusealased kohustused nõuavad meilt, et me analüüsiksime mustreid läbi aruannete, mis on saadud igalt maalt, kus me oma tooteid turustame, teostab analüüsi rahvusvaheline grupp kõrgelt kvalifitseeritud ohutusealaseid arste. Tagamaks nende nõuete täitmist, jagatakse informatsiooni, mis on saadud osana kõrvaltoime teatisest Teva piires üleilmselt Teva Globaalse ravimiohutusealase andmebaasi kaudu. See andmebaas on ka platvorm, mille kaudu Teva laeb üles kõrvaltoime teatise *Eudravigilance* andmebaasi. Kogu teabe patsientide kohta, mida on kirjeldatud lõigus ***Patsiendid (isikud, kelle kohta teatis esitati)*** võib üles laadida sellesse andmebaasi. Sarnaselt võivad olla kaasatud kõik ***Teavitaja*** andmeväljad, välja arvatud juhtudel, kus teavitaja ei ole tervishoiutöötaja.

Kuidas me säilitame informatsiooni ja teie õigusi

Kuna patsiendi ohutus on nii oluline, säilitame me kogu informatsiooni, mille me kõrvaltoime teatise tulemusena teie kohta kogume, et tagada, et saame korrektselt hinnata meie toodete ohutust aja jooksul.

Te võite mistahes ajal saada ligipääsu ja parandada teie kohta saadud teavet, võttes ühendust Teva ravimiohutuse meeskonnaga e-posti aadressil reaction@teva.ee. Juriidilistel põhjustel ei saa me kustutada informatsiooni, mida on kogutud osana kõrvaltoime teatisest, välja arvatud juhul, kui see on ebaõige. Me võime ka nõuda, et annaksite õiged isikutuvastuse andmed, enne kui me nõustume mistahes palvega saada ligipääs teie andmetele või neid muuta. Teie õigust sellisele andmetele juurdepääsule või nende parandamisele võib piirata vastav seadus.

Turvalisus

Teva rakendab meetmeid, et kaitsta teie isikuandmeid juhusliku kadumise ja volituseta ligipääsu, kasutamise, muutmise või avalikustamise eest. Andmed kantakse turvaliselt üle, kasutades SSL kodeerimist

ja säilitatakse turvalistes serverites. Lisaks rakendame täiendavaid andmekaitse meetmeid sh ligipääsu kontrollid, ranged füüsilised turvameetmed ning jõulised andmete kogumise, säilitamise ja töötuse praktikad.

Rahvusvahelised ülekanded

Kõiki ravimiohutusealaseid andmebaase, sh Globaalne ravimiohutusealane andmebaas võõrustatakse Iisraelis Teva poolt. Neid hallatakse ja toetatakse ööpäevaringselt pühendunud Teva ravimiohutusealaste IT meekondade poolt Iisraelis, Saksamaal ja Ühendriikides. Ravimiohutusealase andmebaasi piiratud osa andmete sisestamiseks, haldamiseks ja andmete puhastamiseks rakendab Teva ka firmat Accenture Services Private Limited Indias.

Patsiendi andmeid võidakse üle kanda ka üleilmselt osana meie Globaalsest ravimiohutusealast andmebaasist (vt ülal).

Nende ülekannete hulka võivad kuuluda ülekanded teie riigist riikidesse, mis ei teosta adekvaatsel tasemel teie isikuandmete kaitset teie rahvuslike seaduste või Euroopa seaduste alusel. Siiski rakendab Teva sobivaid samme, et tagada see, et teie andmed on adekvaatselt kaitstud, kui need kantakse üle nendesse riikidesse. Seni kuni neid andmeid hoitakse Teva süsteemides, kehtivad neile alati selles Privaatsuspoliitikas ette nähtud ohutusmeetmed ja kui neid käideldakse kolmandate osapoolte süsteemide kaudu, tagab Teva, et nende osapooltega kehtivad lepingud, mis tagavad, et kolmandal osapooltel on olemas samuti adekvaatsed ohutusmeetmed.

Muutused selles Privaatsuspoliitikas

Kui me otsustame muuta selle Privaatsuspoliitika sisu, teatame nendest muutustest silmapaistva avalduse kaudu meie veebilehel.

Kontaktandmed

Teie andmed on Teva'sse sisse antud ning neid käideldakse ja säilitatakse andmebaasides, mis asuvad Iisraelis olevates serverites, mida omab ja peab ülal Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Iisraeli piiratud vastutusega ettevõtte, mille peamiseks kontori asukohaks on:

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

Kui teil tekib ükskõik mis ajal küsimusi või muresid selle privaatsuspoliitika kohta, palun saatke e-kiri reaction@teva.ee. Me kasutame mõistlikke püüdlusi, et vastata teie küsimusele kiirelt või lahendada teie probleem.