

Privacybeleid geneesmiddelenbewaking Teva

Definities gebruikt in deze privacykennisgeving

'**Bijwerking**' betekent een ongewenste, onbedoelde of schadelijke gebeurtenis met betrekking tot het gebruik van een Teva product. Voor medische hulpmiddelen betreft het 'incidenten', voor cosmetische producten betreft het een 'serieus ongewenst effect'. Om de leesbaarheid te bevorderen, zal alleen de term 'bijwerking' gebruikt worden.

'**Filiaal**' betekent elke persoon, corporatie, bedrijf, vennootschap, joint venture of andere entiteit controlerend, gecontroleerd door of onder gemeenschappelijke controle van Teva. Voor dit doeleinde betekent de term 'controle' het hebben van 50% of meer van de gezamenlijke stemgerechtigde aandelen of normale aandelen, of het recht om 50% of meer van de directeuren van eerder genoemde corporatie, bedrijf, vennootschap of andere entiteit aan te stellen.

'**Persoonsgegevens**' betekent informatie (in elke mogelijke vorm) die gebruikt kan worden, direct of indirect, op zichzelf staand of gecombineerd met andere informatie, om een persoon te identificeren.

'**Teva**' betekent Teva Pharmaceutical Industries Ltd. gevestigd en kantoorhoudende aldaar aan Dvorah Haneviah 124, Tel Aviv , Israël of haar Filialen (of beide), in deze privacykennisgeving ook aangeduid als 'wij', 'ons' en 'onze'.

Teva en uw privacy

Het waarborgen van de veiligheid van patiënten is uitermate belangrijk voor Teva en we nemen het veilig gebruik van al onze producten serieus. Teva moet in staat zijn om mensen te bereiken die contact opnemen met Teva over onze producten met het oog op follow-up en het verkrijgen van meer informatie, om antwoord te geven op verzoeken of om opgevraagd materiaal te versturen. Deze privacykennisgeving beschrijft hoe wij uw persoonsgegevens verzamelen en gebruiken om ons te helpen te voldoen aan onze plicht om de veiligheid van alle producten inclusief geneesmiddelen die we op de markt brengen of in klinische ontwikkeling hebben, te kunnen monitoren (ook bekend als onze geneesmiddelenbewakingverplichtingen) en de kwaliteit en veiligheid van al onze producten te garanderen.

Deze kennisgeving is ook van toepassing op cosmetische producten, voedingssupplementen en medische hulpmiddelen, aangezien de internationale (inclusief Europese) wetgeving over zulke producten vergelijkbare veiligheids- en kwaliteitsmonitoring vereist. Om de leesbaarheid te bevorderen, zal alleen gerefereerd worden aan geneesmiddelenbewaking.

Reikwijdte van deze privacykennisgeving

Deze privacykennisgeving is van toepassing op gegevens die wij online, per telefoon,

fax, e-mail of post van u verzamelen, of als onderdeel van Teva's wettelijke verplichtingen op het gebied van veiligheids- en kwaliteitrapportage. We kunnen deze informatie over u ook verkrijgen via specifieke formulieren die door u verstuurd zijn vanaf een website die eigendom is van, of beheerd wordt door Teva.

Als u een patiënt bent, kunnen we ook informatie over u hebben gekregen van een derde partij die een bijwerking waar u last van had aan ons heeft gemeld. Deze derden kunnen medische professionals, advocaten, familieleden of andere personen zijn.

Informatie die wij verzamelen en waarom we dit verzamelen

Teva is wettelijk verplicht specifieke gegevens te verzamelen voor redenen van publiek belang op het gebied van de volksgezondheid (EU GDPR artikel 9.2(i)). In overeenstemming met de wetgeving moeten farmaceutische bedrijven, als registratiehouders van producten, alle productgerelateerde documenten bewaren voor minimaal de periode van de registratie plus 10 jaar na doorhaling. Daarom zullen persoonsgegevens gerelateerd aan de veiligheid van onze producten bewaard worden gedurende deze periode.

Patiënten (onderwerp van de melding)

We verzamelen persoonsgegevens over u wanneer u, of een derde partij, ons voorziet van informatie over u in verband met een bijwerking waar u of iemand anders last van heeft gehad. Als u de bijwerking zelf meldt, bekijk dan ook de Melderssectie.

Geneesmiddelenbewaking wetgeving vereist dat wij gedetailleerde rapporten bijhouden van alle bijwerkingen die aan ons worden gemeld, zodat de bijwerking kan worden beoordeeld en samengevoegd kan worden met andere gerapporteerde bijwerkingen over dat product. De persoonsgegevens die wij over u kunnen verzamelen wanneer u het onderwerp bent van een rapport zijn:

- Naam of initialen;
- Leeftijd en geboortedatum;
- Geslacht;
- Gewicht en lengte;
- Gegevens van het product dat de bijwerking veroorzaakt, waaronder de dosering die u heeft genomen of voorgeschreven heeft gekregen, de reden dat u het product heeft genomen of voorgeschreven heeft gekregen en elke wijziging in uw gebruikelijke regime;
- Gegevens van andere geneesmiddelen of remedies die u neemt of nam op het moment van de bijwerking, waaronder de dosering die u heeft genomen of voorgeschreven heeft gekregen, de periode waarin u uw medicijnen neemt, de reden dat u de medicijnen neemt en eventuele wijzigingen in uw regime;
- Gegevens over de bijwerking, de behandeling die u kreeg voor de bijwerking, en de eventuele langetermijneffecten van de bijwerking op uw gezondheid; en

- Overige medische geschiedenis die als relevant wordt beschouwd door de melder, waaronder documenten, zoals laboratoriumuitslagen, medicatie- en patiënthistorie.

Sommige van deze informatie wordt door de wet beschouwd als 'gevoelige persoonsgegevens' over u. Dit omvat alle informatie over uw:

- Gezondheid;
- Etniciteit;
- Religie; en
- Seksleven.

Deze informatie wordt alleen verwerkt waar relevant en nodig om uw bijwerking op de juiste wijze te documenteren en om te voldoen aan onze geneesmiddelenbewaking-, veiligheids- en andere wettelijke vereisten. Deze vereisten bestaan om het ons en de bevoegde autoriteiten (zoals de European Medicines Agency) mogelijk te maken bijwerkingen te evalueren en ons in te spannen om vergelijkbare reacties in de toekomst te voorkomen.

Melders

We verzamelen informatie over u wanneer u ons voorziet van informatie in verband met een gemelde bijwerking.

Geneesmiddelenbewakingwetgeving vereist dat we ervoor zorgen dat de bijwerkingen traceerbaar en beschikbaar voor follow-up zijn. Als gevolg daarvan moeten we voldoende informatie over melders hebben zodat wij contact met u kunnen opnemen zodra we de melding hebben ontvangen. De persoonsgegevens die wij over u kunnen verzamelen wanneer u een bijwerking meldt, zijn uw:

- Naam;
- Contactgegevens (waaronder uw adres, e-mailadres, telefoonnummer of faxnummer);
- Beroep (deze informatie kan de vragen die u worden gesteld over een bijwerking bepalen, afhankelijk van het veronderstelde niveau van medische kennis); en
- Relatie met het onderwerp van de melding.

Als u ook het onderwerp van een melding bent, kan deze informatie worden samengevoegd met de informatie gerelateerd aan uw bijwerking.

Hoe we uw informatie gebruiken en delen

Als onderdeel van het nakomen van onze geneesmiddelenbewakingverplichtingen, kunnen wij uw informatie gebruiken en delen om:

- De bijwerking te onderzoeken;
- Contact met u op te nemen voor meer informatie over de gemelde bijwerking;

- Informatie over de bijwerking samen te voegen met informatie over andere bijwerkingen ontvangen door Teva om de veiligheid van een partij, het Teva product of de werkzame stof als geheel te analyseren; en
- Verplichte meldingen aan de nationale en/of regionale autoriteiten te doen, zodat deze de veiligheid van een partij, het Teva product of het actieve ingrediënt als geheel kunnen analyseren naast rapporten uit andere bronnen.

Persoonsgegevens verzameld in lijn met deze privacykennisgeving, kunnen ook worden overgedragen aan een derde partij in het geval van een verkoop, toewijzing, overdracht, of aankoop van het bedrijf of een specifiek product of therapeutisch gebied, in welk geval we vereisen dat de koper, verkrijger of overnemer de persoonsgegevens behandelt in overeenstemming met de toepasselijke wetten inzake gegevensbescherming.

Persoonsgegevens kunnen ook gedeeld worden met andere farmaceutische bedrijven (co-marketing, co-distributie of andere licentiepartners) wanneer de verplichtingen betreffende geneesmiddelenbewaking dergelijke uitwisseling van veiligheidsinformatie noodzakelijk maken.

We delen informatie met nationale en Europese autoriteiten, zoals de European Medicines Agency, in overeenstemming met geneesmiddelenbewakingwetgeving. Wij zijn niet in staat om hun gebruik van de gegevens die wij delen te controleren, echter wij delen geen informatie die te herleiden is tot een individu (zoals namen of contactgegevens), wij delen alleen gepseudonimiseerde informatie.

Informatie over bijwerkingen kan gepubliceerd worden (zoals case studies en samenvattingen); in dit geval zullen we identificeerbare gegevens van publicaties verwijderen zodat individuen niet herkend kunnen worden.

Wereldwijde Geneesmiddelenbewaking Database

Onze geneesmiddelenbewakingverplichtingen eisen van ons om patronen in verschillende meldingen uit alle landen waar we onze producten verkopen te beoordelen. Om aan deze eisen te voldoen, wordt informatie geleverd als onderdeel van een melding over een bijwerking wereldwijd gedeeld binnen Teva (via Teva's Wereldwijde Geneesmiddelenbewaking Database). Deze database is ook het platform waarmee Teva gerapporteerde bijwerkingen uploadt naar de Eudravigilance-database (systeem van de European Medicines Agency voor het beheren en analyseren van informatie over bijwerkingen van medicijnen geautoriseerd in de Europese Economische Gemeenschap) en andere vergelijkbare databases zoals vereist door de wet.

Uw rechten

Omdat de veiligheid van patiënten zo belangrijk is, bewaren wij alle informatie die wij over u verzamelen als gevolg van een melding van een bijwerking, om ervoor te zorgen dat we de veiligheid van onze producten in de loop der tijd op de juiste wijze kunnen beoordelen.

Volgens de van toepassing zijnde wetgeving heeft u het recht om Teva om een kopie van uw informatie te vragen, deze te corrigeren, te verwijderen of de verwerking ervan te beperken, of om ons te vragen een deel van deze informatie aan andere organisaties over te dragen. U heeft ook het recht om bezwaar te maken tegen (een deel van) de verwerking van uw informatie. Deze rechten kunnen in sommige situaties beperkt worden - bijvoorbeeld als we kunnen aantonen dat we wettelijke verplichtingen hebben om uw persoonsgegevens te verwerken of te bewaren. U kunt een beroep doen op deze rechten door contact op te nemen met Teva's EU Data Privacy Officer via EUPrivacy@tevaeu.com.

Houd er rekening mee dat wij om juridische redenen geen informatie die verzameld is in het kader van een bijwerking melding zullen verwijderen, tenzij de informatie die wij verzameld hebben onjuist is. Wij kunnen u ook vragen om u correct te identificeren voordat we een verzoek om toegang tot of correctie van uw gegevens inwilligen.

We hopen dat we eventuele vragen over de manier waarop we uw persoonsgegevens verwerken naar tevredenheid kunnen beantwoorden. Als u zich zorgen maakt over de manier waarop wij uw persoonsgegevens verwerken, kunt u contact opnemen met Teva's EU Data Privacy Officer via EUPrivacy@tevaeu.com. Als u echter niet-opgeloste zorgen heeft, heeft u ook het recht om een klacht in te dienen bij de gegevensbeschermingsautoriteit in België: (<https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be>).

Beveiliging

Teva neemt maatregelen om uw persoonsgegevens te beveiligen tegen onverhoeds verlies en onbevoegde toegang, gebruik, wijziging of openbaarmaking. Daarnaast nemen we verdere informatie beveiligingsmaatregelen, waaronder toegangscontrole, strenge fysieke beveiliging, en robuuste informatie verzameling, opslag en verwerking.

Internationale overdracht

Alle geneesmiddelenbewaking databases, met inbegrip van de Wereldwijde Geneesmiddelenbewaking Database, worden door Teva gehost in Israël. Deze worden beheerd en ondersteund door Teva's toegewijde ICT geneesmiddelenbewaking teams in Israël, Roemenië, Duitsland en de Verenigde Staten. Teva werkt ook met een dataverwerkingsbedrijf in India (Accenture) voor het invoeren van gegevens, het beheer en het opschonen van gegevens van een beperkt deel van de geneesmiddelenbewakingdatabase. Voor Europa: Overdrachten naar Israël zijn gebaseerd op een goedkeuring van de Europese Commissie. Overdrachten naar India en de Verenigde Staten van Amerika zijn gebaseerd op Europese Commissie Model Clausules of equivalenten in overeenstemming met de toepasselijke wetten inzake gegevensbescherming. Voor meer informatie over deze overdrachten kunt u contact met ons opnemen via IL_Privacy.Tevail@teva.co.il.

Wijzigingen in deze privacykennisgeving

Als we besluiten om de inhoud van deze privacykennisgeving wezenlijk te veranderen, zullen wij die veranderingen openbaar maken door middel van een prominente aankondiging op onze website.

Contactinformatie

Uw gegevens worden aan Teva verstrekt en worden gehost en opgeslagen in databases op servers die zich in Israël bevinden, die eigendom zijn van en onderhouden worden door Teva Pharmaceutical Industries Ltd, een Israëlisch vennootschap met beperkte aansprakelijkheid met haar hoofdvestiging op: Dvorah Haneviah 124 Tel Aviv, Israel.

Indien u op enig moment vragen of opmerkingen over deze privacykennisgeving heeft, kunt u een e-mail sturen naar onze EU Data Privacy Officer via EUPrivacy@tevaeu.com. Wij zullen alle redelijke inspanningen leveren om uw vraag te beantwoorden of uw probleem op te lossen.

Effectief: november 2020