

Teva Datenschutzerklärung zur Sicherheitsüberwachung von Teva Produkten (Pharmakovigilanz und Qualität)

Definitionen, die in dieser Datenschutzerklärung verwendet werden

„**Nebenwirkung**“ bedeutet ein unerwünschtes, unbeabsichtigtes oder schädigendes Ereignis in Zusammenhang mit der Anwendung eines Teva Arzneimittels. Bezogen auf Medizinprodukte umfasst dies auch „unerwünschte Ereignisse“ und für Kosmetika „schwerwiegende unerwünschte Wirkungen“. Für eine bessere Lesbarkeit wird in der vorliegenden Erklärung nur der Begriff „Nebenwirkung“ verwendet.

„**Personenbezogene Daten**“ beschreibt Informationen, die sich auf die personenbezogenen Angaben irgendeines (lebenden) identifizierbaren Individuums beziehen (beispielsweise Sie selbst (als Berichtender), Ihren Hausarzt oder ein Familienmitglied).

„**Teva**“ steht für Teva Pharmaceutical Industries Ltd. oder die zur Teva-Gruppe gehörenden Unternehmen (in Deutschland ist dies die Teva GmbH, ratiopharm GmbH oder AbZ-Pharma GmbH), die in dieser Datenschutzerklärung auch mit „wir, „uns“ und „unser“ bezeichnet werden.

Teva und Ihr Datenschutz

Die Gewährleistung der Patientensicherheit ist für Teva von größter Bedeutung und daher hat die sichere Anwendung aller unserer Produkte höchste Priorität. Aus diesem Grund muss Teva mit den Personen, die sich wegen unserer Produkte an Teva wenden, in Kontakt treten können, um weitere Informationen einzuholen, um Anfragen beantworten oder um gewünschte Unterlagen versenden zu können. Diese Datenschutzerklärung beschreibt, wie wir Ihre personenbezogenen Daten erheben und verwenden, um unserer Pflicht nachzukommen, die Sicherheit aller unserer auf dem Markt vertriebenen oder in der klinischen Forschung befindlichen Produkte zu überwachen (im Folgenden auch als unsere Pharmakovigilanzverpflichtung beschrieben) und um die Qualität und Sicherheit aller unserer Produkte zu gewährleisten.

Diese Datenschutzerklärung findet auch Anwendung auf Kosmetika, Nahrungsergänzungsmittel und Medizinprodukte, da die internationalen (auch europäischen) Vorschriften für diese Produkte eine ähnliche Überwachung der Sicherheit und Qualität fordern. Zur besseren Lesbarkeit wird jedoch nur von der Arzneimittelsicherheit gesprochen.

Geltungsbereich dieser Datenschutzerklärung

Diese Datenschutzerklärung gilt für Informationen, die wir von Ihnen bzw. über Sie online, telefonisch, per Fax, E-Mail oder postalisch im Rahmen der für Teva geltenden Vorschriften zur Meldung unerwünschter Ereignisse bzw. die Qualität betreffend erhalten. Diese Informationen werden von uns gegebenenfalls auch über spezielle Formulare, die Sie über unsere Teva-Website ausfüllen, erhoben.

Falls Sie ein Patient sind, ist es möglich, dass wir über Sie einen Nebenwirkungsbericht über Dritte erhalten. Solche Dritte können Ärzte oder andere Angehörige der Gesundheitsberufe, Rechtsanwälte, Familienangehörige oder andere Dritte sein.

Welche Informationen erfasst werden und warum

Teva ist gesetzlich verpflichtet, aus Gründen des öffentlichen Interesses im Bereich des öffentlichen Gesundheitswesens spezifische Daten zu erfassen (EU DSGVO Art. 9.2(i)). In Übereinstimmung mit den gesetzlichen Vorschriften müssen pharmazeutische Unternehmen als Zulassungsinhaber von Produkten alle produktrelevanten Dokumente für mindestens den Zeitraum der Marktzulassung plus 10 Jahre nach deren Ablauf aufbewahren. Daher werden auch sicherheitsrelevante personenbezogenen Informationen zur Sicherheit unserer Produkte für diesen Zeitraum aufbewahrt.

Von Meldungen betroffene Patienten

Wir erheben personenbezogene Daten über Sie, wenn Sie oder ein Dritter uns Informationen über Sie im Zusammenhang einer Nebenwirkung, welche Sie oder jemanden anderen betreffen, berichten. Wenn Sie selbst die Nebenwirkung berichten, beachten Sie bitte den Abschnitt **Berichtende Personen**.

Das Arzneimittelgesetz fordert von uns eine „detaillierte Aufnahme“ jeder Nebenwirkung, die uns gemeldet wird, um das Ereignis bewerten und mit anderen Nebenwirkungen über dieses Produkt abgleichen zu können. Die personenbezogenen Daten, die wir über Sie erheben, falls Sie selbst Betroffene/r des Nebenwirkungsberichts sind, sind folgende:

- Name oder Initialen;
- Alter und Geburtsdatum;
- Geschlecht;
- Gewicht und Größe;
- Einzelheiten zum Produkt, welches die Reaktion verursacht hat, einschließlich der Dosis, die Sie eingenommen haben oder die Dosierung, die Ihnen verordnet wurde, der Grund, warum Sie das Produkt einnahmen oder es Ihnen verschrieben wurde und ob es eine Änderung Ihres bisherigen Therapieplans gegeben hat.
- Detaillierte Informationen über andere Arznei- oder Heilmittel, die Sie zum Zeitpunkt des Auftretens der Nebenwirkung eingenommen haben, oder früher einnahmen, einschließlich der Dosierung sowie Angaben zum Zeitraum, in der Sie das Arzneimittel einnahmen, und ob es irgendeine Änderung Ihres Therapieplans gegeben hat.
- Einzelheiten der Nebenwirkung, die Sie erlitten haben; die Behandlung, die Sie zur Therapie der Reaktion erhalten haben und Informationen über irgendwelche Langzeitfolgen, die die Reaktion auf Ihre Gesundheit hat.

- die dazu gehörende Krankengeschichte, die vom Berichtenden als relevant angesehen werden kann, einschließlich Dokumente wie Laborberichte, bisherige Medikation und Krankengeschichte des Patienten/der Patientin.

Einige dieser Informationen werden gesetzlich als „sensible personenbezogene Daten“ über Sie angesehen. Dies beinhaltet mögliche Informationen über Ihr/e/n:

- Gesundheitszustand,
- ethnische Zugehörigkeit,
- Religionszugehörigkeit und
- Sexualleben.

Diese Informationen werden nur verarbeitet, sofern sie relevant und notwendig sind, um Ihre Reaktion auf unser Produkt korrekt zu dokumentieren und um unsere Pharmakovigilanz-, Sicherheits- und jegliche sonstige gesetzlichen Anforderung zu erfüllen. Diesen Verpflichtungen zufolge ist es uns und den zuständigen Behörden (wie European Medicines Agency und anderen Behörden) erlaubt, solche Nebenwirkungen zu analysieren, zu verarbeiten und Anstrengungen zu unternehmen zu verhindern, dass diese zukünftig nicht mehr auftreten.

Die Namensangaben des Patienten/Betroffenen eines Berichts werden nur pseudonymisiert verarbeitet (Initialen), so dass eine Rückverfolgbarkeit aus der Datenbank und den zugehörigen Berichten nicht möglich ist.

Berichtende Personen

Wir erheben Informationen über Sie, wenn Sie uns Informationen im Rahmen einer von Ihnen berichteten Nebenwirkung mitteilen.

Die Gesetzgebung, insbesondere das Arzneimittelgesetz, verlangt von uns, sicherzustellen, Nebenwirkungen nachzuverfolgen und nachzufragen. Demzufolge müssen wir ausreichende Informationen über den Berichtenden vorhalten, sobald wir den Bericht erhalten haben. Die personenbezogenen Daten, die wir über Sie erheben, wenn Sie uns Nebenwirkungen berichten, sind folgende:

- Name,
- Kontaktangaben (die Ihre Adresse, E-Mail-Adresse, Telefon- oder Faxnummer enthalten können)
- Beruf (mit dieser Information könnten wir bestimmte Fragen an Sie richten, die wir Ihnen über eine Nebenwirkung stellen, die abhängig von Ihrem möglicherweise vorhandenen medizinischen Wissen sind) und
- in welchem Verhältnis Sie zu dem Betroffenen des Nebenwirkungsberichts stehen.

Falls Sie selbst der Betroffene dieses Berichts sind, können diese oben gemachten Angaben mit den von Ihnen berichteten Informationen zur Nebenwirkung in Zusammenhang gebracht werden.

Ihre Angaben als Berichtender werden in der globalen Arzneimittelsicherheitsdatenbank der Teva nur pseudonymisiert erfasst (Berufsgruppe und Region der Arbeitsstätte), so dass eine Rückverfolgbarkeit aus der Datenbank und den zugehörigen Berichten nicht möglich ist.

Wie wir Ihre personenbezogenen Daten verwenden und weitergeben

Um unsere Pharmakovigilanzverpflichtungen zu erfüllen, werden Ihre personenbezogenen Daten verwendet und weitergegeben

- zur Untersuchung der Nebenwirkung;
- zur weiteren Kontaktaufnahme mit Ihnen, um weitere Informationen über die von Ihnen berichtete Nebenwirkung zu erfahren;
- zum Abgleich der von Ihnen berichteten Nebenwirkung mit Informationen über andere Nebenwirkungen, die Teva erhalten hat, um die Sicherheit einer Produktionscharge, eines Teva-Produkts oder des Wirkstoffes als Ganzes zu untersuchen; und
- um erforderliche Berichte an die nationalen Behörden und oder regionalen Behörden weiterzuleiten, so dass diese die Sicherheit einer Produktionscharge, des Teva-Produkts oder des Wirkstoffes als Ganzes neben Berichten aus anderen Quellen, untersuchen können.

Ihre personenbezogenen Daten, die im Einklang mit dieser Datenschutzerklärung erhoben werden, können auch an Dritte weitergeleitet werden, falls ein Produkt verkauft, übereignet oder übertragen wird oder im Falle des Verkaufs des Unternehmen, eines bestimmten Produktes oder einer Therapiesparte. In diesen Fällen würden diese Dritte verpflichtet, personenbezogene Daten im Einklang mit dem geltenden Datenschutzrecht zu behandeln.

Ihre personenbezogenen Daten werden unter Umständen auch an andere Pharmazeutische Unternehmen, die als unsere Partner (Co-marketing, Co-distributor oder andere Lizenzpartnerschaft) tätig sind, weitergeleitet sofern die zugrundeliegenden Pharmakovigilanzvereinbarungen für das betreffende Arzneimittel einen Austausch solcher sicherheitsrelevanten Informationen festlegen.

Wir stellen diese Informationen nationalen und oder internationalen Behörden wie der Europäischen Arzneimittel-Agentur im Einklang mit dem geltenden Arzneimittelgesetz zur Verfügung. Es ist uns nicht möglich, die weitere Verwendung der von uns auf diesem Weg übermittelten Daten zu überwachen. Bitte beachten Sie aber dennoch, dass wir in diesem Zusammenhang keine Informationen weitergeben, die direkt eine Person identifizieren (wie Namen und Kontaktangaben), sondern nur pseudonymisierte Informationen.

Gegebenenfalls veröffentlichen wir Informationen über Nebenwirkungen (wie Fallstudien und Zusammenfassungen); in diesem Fall werden zur Identifizierung geeignete Merkmale von jeder Publikation entfernt, um die Identifizierung einzelner Personen zu erschweren.

Globale Arzneimittelsicherheitsdatenbank

Unsere Pharmakovigilanzverpflichtungen verlangen, dass wir Nebenwirkungsberichte aus allen Ländern, in denen wir unsere Produkte vermarkten, auf bestimmte Muster überprüfen. Um diese Anforderungen zu erfüllen, stehen Informationen aus den Nebenwirkungsberichten innerhalb der Teva durch die globale Teva-Arzneimittelsicherheitsdatenbank weltweit zur Verfügung. Diese Datenbank ist auch die Plattform, durch die Teva Nebenwirkungsberichte an verschiedene Behörden, die behördliche europäische EudraVigilance-Datenbank (European Medicines Agency corporate system for managing and analysing information on suspected adverse reactions to medicines which have been authorised in the European Economic Area) und andere vergleichbare Datenbanken eingeschlossen, übermittelt.

Ihre Rechte

Da die Patientensicherheit äußerst wichtig ist, sammeln wir alle Informationen aus den Nebenwirkungsberichten, um eine sachgerechte Bewertung der Sicherheit unserer Produkte im Laufe der Zeit zu gewährleisten.

Es steht Ihnen zu, Auskunft über Ihre Daten zu verlangen, die Daten zu korrigieren oder zu löschen, die Prozessierung Ihrer Daten einzuschränken oder um die Weitergabe Ihrer Daten an andere Organisationen zu bitten. Sie haben möglicherweise auch das Recht gegen Prozessierung Ihrer Daten Einspruch zu erheben. Diese Rechte können in gewissen Situationen eingeschränkt sein - zum Beispiel in Fällen, in denen wir nachweisen können, dass wir gesetzliche Verpflichtungen zur Weiterverarbeitung oder Aufbewahrung Ihrer personenbezogenen Daten haben.

Bitte beachten Sie, dass wir aus rechtlichen Gründen Informationen, die im Rahmen einer Meldung eines unerwünschten Ereignisses erhoben wurden, nicht löschen dürfen, es sei denn, sie sind unrichtig. Ferner können wir auch eine ordnungsgemäße Identifizierung von Ihnen verlangen bevor wir jeglicher Anfrage um Zugang oder Korrektur personenbezogener Daten nachkommen.

Wir hoffen, dass wir jegliche Ihrer Anfragen zur Art und Weise, wie wir Ihre personenbezogenen Daten verarbeiten, zu Ihrer Zufriedenheit beantworten können. Falls Sie Bedenken über die Art und Weise haben, wie wir Ihre personenbezogenen Daten verarbeiten, können Sie sich über datenschutz@teva.de an den Datenschutzbeauftragten von Teva Deutschland wenden. Im Falle nicht ausgeräumter Bedenken haben Sie außerdem das Recht, bei der Datenschutzbehörde in Ihrem Land Beschwerde einzureichen.

Sicherheit

Teva ergreift Vorkehrungen, um Ihre personenbezogenen Daten vor versehentlichem Verlust und unberechtigtem Zugriff, Gebrauch, Modifikation oder Weitergabe zu schützen. Zusätzlich sorgen wir mit weiteren Maßnahmen zur Sicherung von Informationen. Diese Maßnahmen beinhalten eine Zugangskontrolle, eine strenge physische Sicherung sowie eine qualifizierte Informationssammlung, -speicherung und -verarbeitung.

Internationaler Datentransfer

Alle Datenbanken der Arzneimittelsicherheit, einschließlich der globalen Arzneimittelsicherheitsdatenbank, werden von Teva in Israel gehostet. Sie werden rund um die Uhr durch IT-Teams der Arzneimittelsicherheit in Israel, Rumänien, Deutschland und den Vereinigten Staaten von Amerika verwaltet und betreut. Teva hat auch ein Datenverarbeitungsunternehmen in Indien (Accenture) mit der Dateneingabe, -verwaltung und Datenreinigung eines begrenzten Teils der Pharmakovigilanz-Datenbank beauftragt. Übermittlungen nach Israel basieren auf der Angemessenheitsentscheidung der Europäischen Kommission für den Staat Israel. Übermittlungen nach Indien und die USA basieren auf den EU-Standardvertrags- bzw. Modellklauseln der Europäischen Kommission oder entsprechenden Datentransfermechanismen im Einklang mit den jeweils anwendbaren Datenschutzgesetzen und vertraglichen Vereinbarungen. Für weitere Informationen zu den von Teva verwendeten Datentransfermechanismen wenden Sie sich bitte an IL_Privacy.Tevail@teva.co.il.

Änderung der Datenschutzerklärung

Wenn wir wesentliche inhaltliche Änderungen dieser Datenschutzerklärung vornehmen, stellen wir diese Änderungen an prominenter Stelle auf unsere Website.

Kontaktinformationen

Bei Fragen und Anliegen zur Pharmakovigilanz können Sie uns jederzeit gern über die E-Mail-Adresse safety.germany@teva.de kontaktieren. Wir werden alles Erforderliche unternehmen, um Ihre Fragen zügig zu beantworten oder Ihr Problem zu lösen.

Wenn Sie weitere Fragen bezüglich der Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten oder zur Ausübung Ihrer Rechte haben, wenden Sie sich bitte an:

Teva GmbH, Graf-Arco Str. 3, 89179 Ulm, E-Mail: datenschutz@teva.de.

Unser/e Datenschutzbeauftragte/r kann unter folgenden Kontaktdaten erreicht werden: Bird & Bird International LLP, 12 New Fetter Lane, London, EC4A 1JP, UK. Kontakt: dataprotectionofficer.teva@twobirds.com