

# Tevas personvernpolicy for legemiddelsikkerhet

## Definisjoner som brukes i denne personvernpolicyen

«**Bivirkning**» betyr uønsket, utilsiktet eller skadelig virkning i forbindelse med bruk av et av Tevas legemidler.

«**Personlige opplysninger**» betyr informasjon som kan knyttes til en levende, identifiserbar enkeltperson (f.eks. deg, praktiserende lege eller et familiemedlem).

«**Teva**» betyr Teva Pharmaceutical Industries Ltd. eller dets datterselskaper (eller begge), også omtalt i denne personvernpolicyen som «vi», «oss» og «vår».

## Teva og ditt personvern

Det er ytterst viktig for Teva å sikre god pasientsikkerhet, og vi tar trygg bruk av alle våre produkter på alvor. Teva har behov for å kunne oppsøke personer som kontakter Teva om våre produkter for å kunne følge opp og innhente mer informasjon, svare på forespørsler eller sende forespurt materiell. Denne personvernpolicyen beskriver hvordan vi innhenter og bruker dine personlige opplysninger til å utføre vår plikt til å overvåke sikkerheten til alle legemidler vi markedsfører eller har til klinisk utvikling (også kjent som våre forpliktelser for legemiddelsikkerhet).

## Omfanget av denne personvernpolicyen

Denne personvernpolicyen gjelder informasjon vi innhenter fra deg på nettet, telefon, faks, e-post eller post, eller som en del av forskriftene om å rapportere bivirkninger som Teva er underlagt. Vi kan også hente inn denne informasjonen om deg gjennom spesifikke skjemaer du har sendt inn fra et nettsted som eies eller styres av Teva.

Hvis du er pasient, kan vi også motta informasjon om deg fra en tredjepart som rapporterer en bivirkning du har fått. Slike tredjeparter kan være leger, advokater, slektninger eller andre personer.

## Informasjon vi innhenter og hvorfor vi gjør det

**Av hensyn til legemiddelsikkerheten er Teva juridisk forpliktet til å samle inn spesifikke opplysninger. Dette er nærmere spesifisert nedenfor.**

### **Pasienter (den det rapporteres om)**

Vi innhenter personlige opplysninger om deg når du, eller en tredjepart, gir oss informasjon om deg i forbindelse med en bivirkning du eller noen andre har fått. Hvis du rapporterer bivirkningen selv, skal du også se avsnittet om **Rapportører**.

Lover om legemiddelsikkerhet krever at vi foretar «detaljerte registreringer» om hver enkelt bivirkning som rapporteres til oss, slik at virkningen kan evalueres og samordnes med andre bivirkninger som er registrert om det aktuelle produktet. Vi kan hente inn følgende personlige opplysninger om deg når en bivirkningsrapport gjelder deg:

- navn eller initialer;
- alder eller fødselsdato;
- kjønn;
- vekt og høyde;

- detaljer om produktet som forårsaker reaksjonen, inkludert doseringen du har tatt eller ble forskrevet, årsaken til at du har tatt eller ble forskrevet produktet og eventuelle påfølgende endringer i ditt vanlige regime;
- detaljer om andre legemidler eller hjelpemidler du tar eller tok på tidspunktet da reaksjonen oppstod, inkludert doseringen du har tatt eller ble forskrevet, i hvor lang tid du tok dette legemidlet, årsaken til at du har tatt dette legemidlet og eventuelle påfølgende endringer i ditt regime;
- detaljer om bivirkningen du fikk, behandlingen du mottok for denne reaksjonen, og eventuelle langvarige helsemessige følger denne reaksjonen har forårsaket; og
- annen medisinsk historie som rapportøren mener er relevant, inkludert dokumenter som laboratorierapporter, medikamenthistorier og pasienthistorier.

Deler av denne informasjonen regnes etter loven å være «sensitive personlige opplysninger» om deg. Dette omfatter informasjon som forteller oss om din/ditt:

- helse;
- etnisitet;
- religion; og
- seksualliv.

Denne informasjonen behandles bare dersom det er relevant og nødvendig for å dokumentere reaksjonen ordentlig samt for å oppfylle våre krav om legemiddelsikkerhet. Disse kravene finnes for at vi og kompetente myndigheter innen legemiddelsikkerhet skal kunne diagnostisere, håndtere og forhindre at slike bivirkninger oppstår i fremtiden.

### **Rapportører**

Vi innhenter informasjon om deg når du gir oss informasjon om deg i forbindelse med en bivirkning du har rapportert.

Lover om legemiddelsikkerhet krever at vi sørger for at bivirkninger kan spores og er tilgjengelige for oppfølging. Vi må derfor sørge for å ha nok informasjon om rapportører til at vi kan kontakte deg når vi har mottatt rapporten. Vi kan innhente følgende personlige opplysninger om deg når du rapporterer en bivirkning:

- navn;
- kontaktopplysninger (som kan være adresse, e-postadresse, telefonnummer eller faksnummer);
- yrke (denne informasjonen kan avgjøre hvilke spørsmål vi stiller deg om en bivirkning, avhengig av hvor mye medisinsk kunnskap vi antar du har); og
- forholdet ditt til personen du rapporterer om.

Hvis du rapporterer om deg selv, kan denne informasjonen kombineres med informasjonen du oppgav i forbindelse med reaksjonen. Informasjon om pasienter, slektninger eller andre rapportører som ikke er leger, blir tilbakeholdt fra Tevas globale database for legemiddelsikkerhet (PhV) (se nedenfor).

### **Slik bruker og deler vi informasjonen**

Som en del av det å oppfylle våre forpliktelser for legemiddelsikkerhet kan vi bruke og dele informasjonen for å:

- utrede bivirkningen;
- kontakte deg for å få mer informasjon om bivirkningen du har rapportert;

- samordne informasjonen om bivirkningen med informasjon om andre bivirkninger Teva har mottatt for å analysere sikkerheten til et parti, Teva-produkt eller virkestoff som en helhet; og
- levere obligatoriske rapporter til nasjonale myndigheter eller EUs EudraVigilance-database slik at de kan analysere sikkerheten til et parti, Teva-produkt, generisk stoff eller virkestoff som en helhet sammen med rapporter fra andre kilder.

Personlige opplysninger vi har innhentet fra deg for legemiddelsikkerhet, kan også bli videresendt til tredjepart hvis et av våre produkter blir solgt, tildelt eller overført, og i så fall vil vi kreve at kjøperen eller den som blir tildelt eller får overført produktet, håndterer disse personlige opplysningene i henhold til gjeldende personopplysningslover.

Vi kan også dele personlige opplysninger med andre legemiddelfirmaer som vi samarbeider med om markedsføring, distribusjon eller andre lisenser, der forpliktelser for legemiddelsikkerhet for et produkt krever slik utveksling av sikkerhetsinformasjon.

Vi deler informasjon med nasjonale og europeiske myndigheter i henhold til lover om legemiddelsikkerhet. Vi har ikke mulighet til å kontrollere deres bruk av dine opplysninger.

### **Global database for legemiddelsikkerhet (PhV)**

Våre forpliktelser for legemiddelsikkerhet krever at vi gjennomgår mønstre på tvers av rapporter som er mottatt fra hvert enkelt land der vi markedsfører produktene våre, og analysen er derfor utført en internasjonal gruppe med leger som har spesialkompetanse på legemiddelsikkerhet. For å oppfylle disse kravene blir informasjon fra bivirkningsrapporter delt globalt innen Teva via Tevas globale database for legemiddelsikkerhet (PhV). Denne databasen er også plattformen som Teva laster opp bivirkningsrapporter fra til EudraVigilance-databasen. All informasjon om pasienter som er beskrevet i **Pasienter (den det rapporteres om)**, kan bli lastet opp til denne databasen. Tilsvarende kan alle **Rapportør**-datafelt bli inkludert, unntatt der rapportøren ikke er faglært helsepersonell.

### **Slik lagrer vi informasjon og dette er dine rettigheter**

Det er så viktig med pasientsikkerhet, og derfor tar vi vare på all informasjonen vi samler inn om deg i forbindelse med en bivirkningsrapport for å sikre at vi kan vurdere sikkerheten til produktene på en skikkelig måte over tid.

Du kan når som helst få tilgang til og korrigere informasjonen om deg ved å kontakte Tevas team for legemiddelsikkerhet på [post@tevapharm.no](mailto:post@tevapharm.no). Av juridiske årsaker kan vi ikke slette informasjon som er innhentet som en del av en bivirkningsrapport, med mindre informasjonen er feilaktig. Vi kan også kreve at du oppgir korrekt identifikasjon før vi etterkommer forespørsler om å få tilgang til eller korrigere opplysningene. Dine rettigheter til slik tilgang eller korrigerings kan være begrenset av gjeldende lovgivning.

### **Sikkerhet**

Teva tar forholdsregler for å beskytte dine personlige opplysninger mot utilsiktet tap og uautorisert tilgang, bruk, endring eller formidling. Opplysningene overføres trygt med SSL-kryptering, og blir lagret på sikre servere. I tillegg tar vi ytterligere forholdsregler for å beskytte informasjonen, slik som tilgangskontroller, streng fysisk sikkerhet og trygg innhenting, lagring og behandling av informasjon.

### **Internasjonale overføringer**

Alle databaser om legemiddelsikkerhet, inkludert den globale databasen for legemiddelsikkerhet (PhV), driftes i Israel av Teva. Disse blir administrert og støttet døgnet rundt av Tevas egne IT-team for

legemiddelsikkerhet i Israel, Tyskland og USA. Teva engasjerer også Accenture Services Private Limited i India til dataoppføring, administrasjon og datarensing av en begrenset del av databasen for legemiddelsikkerhet.

Pasientinformasjon kan også bli overført rundt om i verden som en del av vår globale database for legemiddelsikkerhet (PhV) (se over).

Slike overføringer kan omfatte overføringer utenfor ditt land til land som ikke tar i bruk tilstrekkelig beskyttelse for dine personlige opplysninger i henhold til nasjonal lovgivning eller europeisk lovverk. Teva tar imidlertid nødvendige forholdsregler for å sikre at dine opplysninger er tilstrekkelig beskyttet hvis de blir overført til disse landene. Så lenge opplysningene ligger i Tevas systemer, skal sikkerhetstiltakene som er beskrevet i denne personvernpolicyen, til enhver tid være gjeldende, og når de behandles i andre parter systemer, sørger Teva for at det foreligger avtaler med slike parter som sikrer at tredjeparten også har iverksatt tilstrekkelige sikkerhetstiltak.

## **Endringer i denne personvernpolicyen**

Hvis vi bestemmer oss for å endre vesentlige deler av denne personvernpolicyen, vil vi tydelig merke slike endringer på nettstedet vårt.

## **Kontaktopplysninger**

Opplysningene blir sendt til Teva og driftes og lagres i databaser på servere i Israel, som eies og vedlikeholdes av Teva Pharmaceutical Industries Ltd., et israelsk aksjeselskap med hovedkontor på denne adressen:

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

Hvis du har spørsmål eller bekymringer om denne personvernpolicyen, kan du sende en e-post til [post@tevapharm.no](mailto:post@tevapharm.no). Vi vil gjøre vårt beste for å besvare spørsmålet ditt raskt eller løse problemet.