

# Teva Pharmakovigilanz-Datenschutzerklärung

## In dieser Datenschutzerklärung verwendete Begriffe

„**Unerwünschtes Ereignis**“ ist ein ungewolltes, nicht beabsichtigtes oder nachteiliges Ereignis in Zusammenhang mit der Anwendung eines Teva Arzneimittels.

„**Partner**“ beinhaltet jede Person, Kooperation, Unternehmen, Partner, Joint Venture oder jede andere Geschäftseinheit, welche von Teva kontrolliert oder unter einer gemeinsamen Kontrolle mit Teva steht. Dabei meint „Kontrolle“ den Besitz von 50% oder mehr Stimmrechtsanteilen oder Stammaktien oder das Recht, 50% oder mehr der Direktoren des Unternehmens, der Kooperation, des Partners, des Joint Ventures oder der Geschäftseinheit zu ernennen.

„**Persönliche Daten**“ sind Informationen in jeglicher Form, die dazu verwendet werden können direkt oder indirekt, allein oder in Kombination mit jeglicher anderer Information eine Person zu identifizieren.

„**Teva**“ steht für Teva Pharmaceutical Industries Ltd. mit Hauptsitz in 5 Basel Street, Petach Tikva 49131, Israel oder verbundene Unternehmen (oder beides) und wird in dieser Datenschutzerklärung auch mit „wir“, „uns“ und „unser/e“ bezeichnet.

## Teva und Ihr Datenschutz

Es ist Teva äußerst wichtig, für die Sicherheit des Patienten Sorge zu tragen, und wir nehmen die sichere Anwendung aller unserer Produkte ernst. Teva muss mit Menschen in Kontakt treten können, die sich hinsichtlich unserer Produkte an Teva wenden, um nachfragen zu können und weitere Informationen zu erhalten sowie Anfragen zu beantworten und angeforderte Unterlagen zu übersenden. Diese Datenschutzerklärung beschreibt, wie wir Ihre persönlichen Daten erfassen und verwenden, damit wir unsere Verpflichtung zur Überwachung der Sicherheit aller Medikamente, die wir vermarkten oder in klinischer Entwicklung haben, erfüllen können (Teva Pharmakovigilanz-Verpflichtungen).

Diese Datenschutzerklärung gilt auch für kosmetische Mittel, da laut europäischer Gesetzgebung eine Überwachung der Sicherheit von Kosmetika ebenfalls vorgeschrieben ist. Um die Durchsicht dieser Erklärung jedoch zu vereinfachen, wird hier nur auf die Pharmakovigilanz Bezug genommen.

## Geltungsbereich dieser Datenschutzerklärung

Diese Datenschutzerklärung gilt für Informationen, die wir von Ihnen online, telefonisch, per Fax, E-Mail oder Post erfassen oder im Zuge eines Berichts über unerwünschte Ereignisse entsprechend der für Teva gültigen Bestimmungen erhalten. Wir können diese Informationen

über Ihre Person auch mittels spezieller Formulare erfassen, die Sie auf einer Website, die von Teva betrieben oder kontrolliert wird, eingeben.

Wenn Sie ein Patient sind, können wir Informationen über Sie auch über Dritte erhalten, die ein unerwünschtes Ereignis, das Sie betrifft, an uns berichten. Solche Dritte können medizinische Fachkräfte sein, oder auch Rechtsanwälte, Verwandte oder andere Mitglieder des öffentlichen Lebens.

### **Informationen, die wir erfassen, und warum wir sie erfassen**

**Teva hat eine gesetzliche Verpflichtung, für Pharmakovigilanzzwecke spezielle Daten zu erfassen. Nähere Informationen dazu finden Sie untenstehend.**

### **Patienten (vom Bericht betroffene Personen)**

Wir erfassen persönliche Daten von Ihnen, wenn Sie oder Dritte uns Informationen über Ihre Person in Zusammenhang mit einem unerwünschten Ereignis, das Sie oder jemanden anderen betrifft, bekannt geben. Wenn Sie das unerwünschte Ereignis selbst berichten, lesen Sie bitte auch den Abschnitt **Berichterstatter**.

Die Pharmakovigilanzgesetze erfordern, dass wir von jedem unerwünschten Ereignis, von dem wir erfahren, „detaillierte Aufzeichnungen“ erfassen, damit wir das Ereignis bewerten und mit anderen unerwünschten Ereignissen, die bei diesem Produkt aufgetreten sind, vergleichen können. Falls Sie von dem Bericht eines unerwünschten Ereignisses betroffen sind, werden wir, falls erforderlich, folgende Informationen über Sie erfassen:

- Name oder Initialen;
- Alter und Geburtsdatum;
- Geschlecht;
- Gewicht und Größe;
- Details zum Produkt, das die Reaktion ausgelöst hat, etwa eingenommene bzw. verschriebene Dosierung, Grund der Einnahme oder Verschreibung des Produkts und mögliche spätere Änderungen ihres gewöhnlichen Verabreichungsschemas;
- Details zu anderen Medikamenten oder Heilmitteln, die Sie einnehmen oder zum Zeitpunkt der Reaktion eingenommen haben, etwa eingenommene bzw. verschriebene Dosierung, Zeitspanne der Einnahme dieses Medikaments, Grund der Einnahme dieses Medikaments und mögliche spätere Änderungen Ihres Verabreichungsschemas;
- Details zu dem von Ihnen erlittenen unerwünschten Ereignis, der aufgrund dieser Reaktion erhaltenen Behandlung und mögliche von der Reaktion bewirkten langfristige Auswirkungen auf Ihre Gesundheit; sowie
- andere Details der Krankengeschichte, die der Berichterstatter als relevant erachtet, etwa Dokumente wie Laborbefunde, Vorgeschichte zum Patienten und zu Arzneimittelannahmen.

Einige dieser Informationen werden von Rechts wegen als „sensible persönliche Daten“ über Sie angesehen. Dazu gehören alle Informationen über:

- Ihre Gesundheit;
- Ihre ethnische Zugehörigkeit;
- Ihre Religion und
- Ihr Sexualleben.

Solche Informationen werden nur verarbeitet, soweit sie zur ordnungsgemäßen Dokumentation Ihrer Reaktion relevant und zur Erfüllung der Pharmakovigilanzanforderungen notwendig sind. Diese Bestimmungen gelten, damit wir und die zuständigen Pharmakovigilanzbehörden (wie die europäische Arzneimittelbehörde, EMA „European Medicines Agency“ oder andere Behörden) solche unerwünschten Ereignisse identifizieren, verwalten und einem Auftreten in der Zukunft vorbeugen können.

### **Berichterstatter**

Wir erfassen persönliche Daten von Ihnen, wenn Sie uns Informationen zu Ihrer Person in Zusammenhang mit einem unerwünschten Ereignis, das Sie berichten, bekannt geben.

Die Gesetzgebung, insbesondere das Arzneimittelgesetz, erfordern, dass wir dafür Sorge tragen, dass unerwünschte Ereignisse sich zurückverfolgen lassen und eine Nachbearbeitung möglich ist. Wir müssen daher ausreichende Informationen über Sie als Berichterstatter aufzeichnen, damit wir Sie nach Erhalt des Berichts kontaktieren können. Wenn Sie ein unerwünschtes Ereignis berichten, werden wir, falls erforderlich, folgende Informationen über Sie erfassen:

- Name;
- Kontaktangaben (wie etwa Ihre Adresse, E-Mail-Adresse, Telefon- oder Faxnummer);
- Beruf (davon können, je nach anzunehmendem Umfang Ihrer medizinischen Kenntnisse, die Fragen, die Ihnen über ein unerwünschtes Ereignis gestellt werden, abhängen) und
- in welchem Verhältnis Sie zu dem Betroffenen des Nebenwirkungsberichts stehen. .

Wenn Sie selbst von einem Bericht betroffen sind, kann diese Information auch mit den von Ihnen in Zusammenhang mit Ihrer Reaktion gemachten Angaben zusammengeführt werden. Informationen über Patienten, Verwandte und andere Berichterstatter, die keine medizinischen Fachkräfte sind, werden jedoch nicht in die weltweite Pharmakovigilanz-Datenbank von Teva eingetragen (siehe unten).

### **Wie wir Ihre Informationen verwenden und weitergeben**

Im Rahmen der Pharmakovigilanzverpflichtungen können wir Ihre persönlichen Daten verwenden und weitergeben, um:

- das unerwünschte Ereignis zu untersuchen;
- Sie wegen weiterer Informationen über das unerwünschte Ereignis, das Sie berichtet haben, zu kontaktieren;
- die Angaben über das unerwünschte Ereignis mit Informationen über andere unerwünschte Ereignisse, die Teva erhalten hat, zwecks Analyse der Sicherheit einer Charge, eines Teva-Produktes oder Wirkstoffes gesamtheitlich zu vergleichen und
- verpflichtende Berichte an nationale Behörden oder die EudraVigilance-Datenbank der EU abzugeben, damit diese die Sicherheit einer Charge, eines Teva-Produktes, Generikums oder Wirkstoffes gemeinsam mit Berichten aus anderen Quellen gesamtheitlich analysieren können.

Persönliche Daten, die von Ihnen für Pharmakovigilanzzwecke erfasst werden, können auch Dritten weitergegeben werden, falls eines unserer Produkte verkauft, übereignet oder übertragen worden ist. In diesem Fall würden wir den Käufer, Rechtsnachfolger oder Übernehmer dazu verpflichten, persönliche Daten gemäß den geltenden Datenschutzgesetzen zu behandeln.

Im Falle, dass Pharmakovigilanzverpflichtungen für ein Produkt solch einen Austausch von Sicherheitsinformationen erfordern, können diese persönlichen Daten an andere pharmazeutische Unternehmen, welche Lizenz-, Vertriebs- und Marketingpartner sind, weitergegeben werden.

Wir teilen nationalen und europäischen Behörden Informationen gemäß den geltenden Pharmakovigilanzgesetzen mit. Es ist uns nicht möglich, diese hinsichtlich der Verwendung Ihrer Daten zu kontrollieren.

### **Globale Arzneimittelsicherheitsdatenbank**

Da die Pharmakovigilanzanforderungen uns dazu verpflichten, Parallelen zwischen den in jedem Land, in dem wir unsere Produkte vertreiben, erhaltenen Berichten zu überprüfen, wird diese Analyse durch eine internationale Gruppe von hochqualifizierten Medizinern für Arzneimittelsicherheit durchgeführt. Damit dies möglich ist, werden Informationen, die wir in Zusammenhang mit dem Bericht eines unerwünschten Ereignisses erhalten, von Teva weltweit in der globalen Pharmakovigilanz-Datenbank von Teva gespeichert. Diese Datenbank ist auch die Plattform, über die Teva Berichte über unerwünschte Ereignisse an verschiedene Aufsichtsbehörden inklusive die Eudravigilance-Datenbank (Corporate System der European Medicines Agency für Management und Analyse von Information über vermutete unerwünschte Ereignisse durch Arzneimittel, die eine Zulassung im europäischen Wirtschaftsraum haben) oder ähnliche Datenbanken, wenn gesetzlich gefordert, hochlädt.

### **Ihre Rechte**

Da die Sicherheit der Patienten äußerst wichtig ist, bewahren wir alle Informationen, die wir über Sie in Zusammenhang mit dem Bericht eines unerwünschten Ereignisses erfassen, damit wir die Sicherheit unserer Produkte über die Zeit ordnungsgemäß bewerten können.

Es steht Ihnen zu, Auskunft über Ihre Daten zu verlangen, die Daten zu korrigieren oder zu löschen, die Bearbeitung zu beschränken oder den Transfer von Information zu anderen Organisationen zu veranlassen. Es gibt auch die Möglichkeit, gegen das Bearbeiten von Daten Einspruch zu erheben. Diese Rechte können jedoch in manchen Fällen limitiert sein, zum Beispiel, wenn wir die gesetzliche Verpflichtung zur Weiterverarbeitung Ihrer persönlichen Daten haben. Aus rechtlichen Gründen können wir Informationen, die in Zusammenhang mit dem Bericht eines unerwünschten Ereignisses erfasst wurden, nur dann löschen, wenn sie unrichtig sind. Ferner benötigen wir eine eindeutige persönliche Identifizierung bevor wir jeglicher Anfrage um Zugang oder Korrektur persönlicher Daten nachkommen können. Ihr Recht auf Einsicht oder Korrektur kann gemäß zutreffendem Recht eingeschränkt sein.

Wir hoffen, dass wir etwaige Fragen betreffend der Bearbeitung Ihrer Daten zufriedenstellend beantworten können. Falls Sie Bedenken bezüglich der Datenbearbeitung haben, können Sie gerne die Pharmakovigilanzabteilung von Teva unter [signal@ratiopharm.at](mailto:signal@ratiopharm.at) kontaktieren. Trotzdem können Sie bei ungelösten Fragen auch Beschwerde bei der lokalen Datenschutzbehörde einreichen.

### **Scoring/Profiling**

Wir treffen keine automatisierten Entscheidungen ausschließlich über die automatische Verarbeitung, einschließlich der Profilerstellung, die rechtliche Auswirkungen auf Sie hat oder Sie in ähnlicher Weise erheblich beeinträchtigt.

### **Sicherheit**

Teva trifft Vorkehrungen, damit Ihre persönlichen Daten vor unbeabsichtigtem Verlust sowie vor nicht autorisierten Zugriffen, Anwendungen, Änderungen oder Weitergaben geschützt sind. Die Daten werden unter Anwendung einer SSL-Verschlüsselung übertragen und auf sicheren Servern gespeichert. Zusätzlich treffen wir weitere Sicherheitsmaßnahmen wie Zugangskontrollen, strikte physische IT Sicherheit sowie stabile Vorgehensweisen in der Informationserfassung, -speicherung und -verarbeitung.

### **Internationaler Datentransfer**

Alle Pharmakovigilanz-Datenbanken, einschließlich die weltweite Pharmakovigilanz-Datenbank, werden von Teva in Israel gehostet. Ihre persönliche Daten werden in Datenbanken auf Servern von Teva in Israel verwaltet und gespeichert, die Eigentum der Teva Pharmaceutical Industries Ltd., einer Gesellschaft mit beschränkter Haftung in Israel, sind. Diese werden rund um die Uhr durch das Informationstechnologie-Team der Arzneimittelsicherheit in Israel, Deutschland und

den Vereinigten Staaten von Amerika verwaltet und betreut. Teva beauftragt auch ein datenverarbeitendes Unternehmen in Indien mit der Dateneingabe, Verwaltung und Datenbereinigung eines beschränkten Teils der Pharmakovigilanz-Datenbank.

Patienteninformationen können auch weltweit im Rahmen unserer weltweiten Pharmakovigilanz-Datenbank übertragen werden (siehe oben).

Solche Übertragungen können auch außerhalb Ihres Landes in Ländern stattfinden, die gemäß Ihrem nationalen Recht oder europäischem Recht über kein adäquates Niveau des persönlichen Datenschutzes verfügen. Teva unternimmt jedoch entsprechende Schritte, um für den ausreichenden Schutz Ihrer Daten Sorge zu tragen, wenn sie in solche Länder übertragen werden. Solange sich die Daten in den Systemen von Teva befinden, sind die in dieser Datenschutzerklärung angeführten Sicherheitsmaßnahmen immer gültig, und wenn die Daten in Systeme von Dritten übertragen werden, trifft Teva mit solchen Dritten entsprechende Vereinbarungen, damit für adäquate Sicherheitsmaßnahmen auch bei diesen Dritten gesorgt ist.

### **Änderungen dieser Datenschutzerklärung**

Falls wir eine wesentliche Änderung im Inhalt dieser Datenschutzerklärung beschließen, werden wir solche Änderungen an prominenter Stelle auf unserer Website veröffentlichen.

### **Kontaktinformationen**

Bei Fragen und Anliegen zur Pharmakovigilanz wenden Sie sich bitte jederzeit gerne per E-Mail an [signal@ratiopharm.at](mailto:signal@ratiopharm.at). Wir stehen nach bester Möglichkeit zur Verfügung, Ihre Fragen so rasch wie möglich zu beantworten bzw. 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:

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH, Donau-City-Straße 11, Ares Tower, Top 13, 1220 Wien

E-Mail: [datenschutz@ratiopharm.at](mailto:datenschutz@ratiopharm.at) oder [info@ratiopharm.at](mailto:info@ratiopharm.at)