

Teva Datenschutzhinweis – Überwachung der Arzneimittelsicherheit (Pharmakovigilanz und Qualität)

Definitionen, die in diesem Datenschutzhinweis verwendet werden

„**Nebenwirkung**“ bedeutet ein unerwünschtes, unbeabsichtigtes oder schädigendes Ereignis in Zusammenhang mit der Anwendung eines Teva Arzneimittels. In Zusammenhang mit Medizinprodukten spricht man von „Zwischenfällen“ und bei Kosmetika von „ernsten unerwünschten Wirkungen“. Für eine bessere Lesbarkeit wird nachfolgend jedoch nur der Begriff „Nebenwirkung“ verwendet.

„**Persönliche Daten**“ beschreiben Informationen, die sich auf die persönlichen 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 Österreich ist das die ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH, die in diesem Datenschutzhinweis auch mit „ratiopharm Österreich“, „wir“, „uns“ und „unser“ bezeichnet wird.

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. Dieser Datenschutzhinweis beschreibt, wie wir Ihre persönlichen Daten sammeln und nutzen, um unserer Pflicht nachzukommen, die Sicherheit aller unserer auf dem Markt vertriebenen oder in der klinischen Forschung befindlichen Arzneimittel zu überwachen (im Folgenden auch als unsere Pharmakovigilanzverpflichtung beschrieben) und Qualität und Sicherheit bei all unseren Produkte zu gewährleisten.

Dieser Datenschutzhinweis gilt auch für Nebenwirkungsmeldungen zu Kosmetika, Nahrungsergänzungsmittel und Medizinprodukten, da laut internationaler (inklusive EU-) Gesetzgebung für derartige Produkte ähnliche Anforderungen an die Überwachung von Sicherheit und Qualität gelten. Für eine bessere Lesbarkeit wird jedoch im Weiteren nur Bezug auf die Arzneimittelsicherheit genommen.

Verantwortlicher der Datenverarbeitung

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH

Donau-City-Straße 11, Ares Tower, Top 13

A-1220 Wien

E-Mail: info@ratiopharm.at

Website: www.ratiopharm.at

Handelsgericht Wien, FN 127515y

Fragen zum Datenschutz bei ratiopharm Österreich richten Sie bitte an:

datenschutz@ratiopharm.at

Geltungsbereich dieses Datenschutzhinweises

Dieser Datenschutzhinweis gilt für Informationen, die wir von Ihnen online, telefonisch, per Fax, E-Mail oder auf dem Postweg erhalten und die Teil der gesetzlichen Verpflichtung von Teva sind, Berichtspflichten von Nebenwirkungen und Qualitätsmeldungen zu erfüllen. Diese Informationen werden von uns auch beispielsweise über spezielle Formulare, die Sie über unsere Websites ausgefüllt haben, gesammelt.

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.

Informationen, die wir sammeln und warum wir diese sammeln

ratiopharm Österreich und Teva sind rechtlich dazu verpflichtet (insbesondere gemäß den §§ 75 ff Arzneimittelgesetz), bestimmte Daten zu sammeln und zu übermitteln. Die im Folgenden beschriebene Datenverarbeitung erfolgt daher auf Grundlage einer rechtlichen Verpflichtung gemäß Art 6 Abs 1 lit c) DSGVO und hinsichtlich besonderer Kategorien von Daten, insbesondere Ihrer Gesundheitsdaten, zur Gewährleistung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei Arzneimitteln gemäß Art 9 Abs 2 lit i) DSGVO:

Patienten (Betroffene/r eines Berichts)

Wir sammeln persönliche 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**.

Das Arzneimittelgesetz fordert von uns eine „detaillierte Aufzeichnung“ jeder Nebenwirkung, die uns gemeldet wird, um das Ereignis bewerten und mit anderen Nebenwirkungen über dieses Produkt abgleichen zu können. Die persönlichen Daten, die wir über Sie sammeln, 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; und
- 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 „besondere Kategorien personenbezogener Daten“ oder „sensible Daten“ qualifiziert. Dies beinhaltet mögliche Informationen über Ihr/e/n:

- Gesundheitszustand,
- ethnische Zugehörigkeit,
- Religionszugehörigkeit und
- Sexuelles Leben.

Diese Informationen werden nur dann verarbeitet, wenn diese für die genaue Dokumentation der Reaktion relevant und notwendig erscheinen sowie den Zweck erfüllen, der Verpflichtung der Arzneimittelüberwachung, Sicherheit und jeglicher anderer rechtlichen Verpflichtungen nachzukommen. Diesen Verpflichtungen zufolge ist es uns und den zuständigen Behörden (wie der European Medicines Agency) erlaubt, solche Nebenwirkungen zu evaluieren und Anstrengungen zu unternehmen zu verhindern, dass diese zukünftig nicht mehr auftreten.

Die Namensangaben des Patienten/Betroffenen eines Berichts werden personenbezogen nur erhoben, anschließend jedoch pseudonymisiert weiterverarbeitet (mittels Initialen) und insbesondere ausschließlich pseudonymisiert weitergegeben. Eine Rückverfolgbarkeit aus Datenbanken außerhalb von ratiopharm Österreich (bspw. der globalen Teva Pharmakovigilanzdatenbank oder behördliche Datenbanken) und den zugehörigen Berichten ist daher nicht möglich.

Berichtende

Wir sammeln Informationen über Sie, wenn Sie uns Informationen in Zusammenhang mit 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 persönlichen Daten, die wir über Sie sammeln, wenn Sie uns Nebenwirkungen berichten, sind folgende:

- Name,
- Kontaktangaben (z.B. Ihre Adresse, E-Mail-Adresse, Telefon- oder Faxnummer),
- 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 an die Arzneimittelsicherheitsdatenbanken außerhalb von ratiopharm Österreich jedenfalls nur pseudonymisiert weitergegeben (Berufsgruppe und Region der Arbeitsstätte), so dass eine Rückverfolgbarkeit aus der Datenbank und den zugehörigen Berichten nicht möglich ist. Rückfragen zu sind daher ausschließlich durch ratiopharm Österreich möglich, nicht durch andere Unternehmen von Teva oder nationale oder internationale Arzneimittelsicherheitsbehörden.

Wie wir Ihre persönlichen Daten nutzen und weitergeben

Um unsere Pharmakovigilanzverpflichtungen zu erfüllen, werden Ihre persönlichen Daten genutzt 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 diesem Datenschutzhinweis gesammelt werden, können auch an Dritte weitergeleitet werden, falls ein Produkt verkauft, übereignet oder übertragen wird oder im Falle des Verkaufs des Unternehmens, eines bestimmten Produktes oder einer Therapiesparte. In diesen Fällen würden diese Dritte verpflichtet, persönliche 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 den nationalen und/oder regionalen Behörden, wie zum Beispiel der European Medicines Agency, 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. Wir geben jedoch in keinem Fall Informationen (wie Name oder Kontaktdaten) weiter, wodurch ein Individuum identifiziert werden könnte. Informationen werden nur in pseudonymisierter Form übermittelt.

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

Die Weitergabe erfolgt an Behörden oder andere gesetzlich vorgesehene Empfänger aufgrund der gesetzlichen Verpflichtungen von ratiopharm Österreich und Teva nach Art 6 Abs 1 lit c) DSGVO und hinsichtlich besonderer Kategorien von Daten, insbesondere Ihrer Gesundheitsdaten, zur Gewährleistung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei Arzneimitteln gemäß Art 9 Abs 2 lit i) DSGVO. Die Übermittlung an andere Empfänger, insbesondere an die Globale Arzneimitteldatenbank von Teva, erfolgt zusätzlich aufgrund des berechtigten Interesses von ratiopharm Österreich und Teva zur Sicherstellung der weltweiten Arzneimittelsicherheit betreffend die von Teva weltweit vermarkteten Arzneimittel.

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 von Teva durch die globale Teva-Arzneimittelsicherheitsdatenbank weltweit zur Verfügung. Diese Datenbank ist auch die Plattform, aus der Teva Nebenwirkungsberichte an verschiedene Behörden, wie die 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, übermittelt.

Speicherdauer

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.

Teva hat die gesetzliche Verpflichtung spezifische Daten, die für die öffentliche Gesundheit von Bedeutung sind, zu sammeln. Pharmazeutische Unternehmen müssen als Zulassungsinhaber von Produkten gemäß dieser Verpflichtung alle produktrelevanten Daten

für die Dauer des Bestehens der behördlichen Zulassung des Produktes und darüber hinaus mindestens 10 Jahre nach Aufhebung der Zulassung aufbewahren. Daher werden persönliche Informationen, die eine Relevanz für die Sicherheit unserer Produkte haben, entsprechend lange aufbewahrt.

Ihre Rechte

Es steht Ihnen zu, Auskunft über Ihre Daten zu verlangen, die Daten zu korrigieren oder zu löschen, die Verarbeitung Ihrer Daten einzuschränken oder um die Weitergabe Ihrer Daten an andere Organisationen zu bitten. Sie haben möglicherweise auch das Recht gegen die Verarbeitung Ihrer Daten Widerspruch zu erheben. Diese Rechte können in gewissen Situationen eingeschränkt sein - zum Beispiel in Fällen, in denen wir gesetzliche Verpflichtungen zur Weiterverarbeitung oder Speicherung Ihrer persönlichen Daten haben. Sie können Ihren Rechten nachkommen, indem Sie den EU Datenschutzbeauftragten von Teva unter EUPrivacy@tevaeu.com kontaktieren. Aus rechtlichen Gründen ist es uns nicht möglich, Informationen zu löschen, die als Teil eines Nebenwirkungsberichts gesammelt wurden, es sei denn sie sind falsch. Ferner benötigen wir eine eindeutige persönliche Identifizierung bevor wir jeglicher Anfrage um Zugang oder Korrektur persönlicher Daten nachkommen können. Ihr Recht auf einen solchen Zugang oder eine solche Korrektur kann durch geltendes übergeordnetes Recht eingeschränkt sein.

Wir hoffen, dass wir jegliche Ihrer Anfragen zur Art und Weise, wie wir Ihre persönlichen Daten verarbeiten, zu Ihrer Zufriedenheit beantworten können. Falls Sie Bedenken über die Art und Weise haben, wie wir Ihre persönlichen Daten verarbeiten, können Sie sich mit dem Team der Teva Arzneimittelsicherheit über signal@ratiopharm.at in Verbindung setzen. Sie können sich auch direkt an die Abteilung für Datenschutz bei Teva unter EUPrivacy@tevaeu.com wenden. Bei ungelösten Angelegenheiten haben Sie auch das Recht sich bei der Datenschutzbehörde zu beschweren. Die Kontaktadresse hierzu finden Sie auf der Website der Europäischen Kommission.

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 ergreift Maßnahmen, um Ihre persönlichen Daten vor versehentlichem Verlust und unberechtigtem Zugang, Gebrauch, Modifikation oder Weitergabe zu schützen. Zusätzlich

sorgen wir mit weiteren Maßnahmen zur Sicherung von Informationen. Diese Maßnahmen beinhalten eine Zugangskontrolle, eine zwingende physische Sicherung sowie eine qualifizierte Informationssammlung, -speicherung und -verarbeitung.

Internationaler Datentransfer

Nebenwirkungsinformationen werden über unsere globale Datenbank weltweit übermittelt. Personenbezogene Daten werden nur auf Servern von ratiopharm Österreich innerhalb der EU gespeichert.

Alle Datenbanken der Arzneimittelsicherheit außerhalb von ratiopharm Österreich, einschließlich der globalen Arzneimittelsicherheitsdatenbank, befinden sich bei der Teva in Israel. Ihre persönlichen 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, Rumänien, Deutschland und den Vereinigten Staaten von Amerika verwaltet und betreut. In Israel ist aufgrund des Angemessenheitsbeschlusses der Europäischen Kommission ein dem im EWR herrschenden gleichwertiges Datenschutzniveau sichergestellt. Bei Teva Pharmaceuticals USA, Inc. ist dies durch die Privacy Shield-Zertifizierung sichergestellt. Teva bedient sich weiters der Dienste eines datenverarbeitenden Unternehmens in Indien (Accenture) zur Dateneingabe, Verwaltung und Datenaufbereitung eines beschränkten Teils der Arzneimittelsicherheitsdatenbank. Übertragungen nach Indien basieren auf Standardvertragsklauseln der Europäischen Kommission. Mit Auftragsverarbeitern außerhalb des EWR, Israel und den USA, wurden entsprechende geeignete Garantien gemäß Art 46 DSGVO abgeschlossen. Für weitere Informationen zu diesen Transfermethoden können Sie uns gerne unter der unten angeführten Emailadresse kontaktieren.

Dies beinhaltet möglicherweise auch Datenübermittlung in Länder, in denen andere Datenschutzrichtlinien gelten. Teva ergreift Maßnahmen, um die Sicherheit von persönlichen Daten sicherzustellen, insbesondere beim Datentransfer in diese Länder. Innerhalb des Teva-Systems finden die Sicherheitsmaßnahmen, die in diesem Datenschutzhinweis beschrieben sind, stets Anwendung. Sollten die Daten in Systemen von Dritten prozessiert werden, garantiert Teva, dass Verträge mit diesen abgeschlossen sind, damit angemessene Sicherheitsmaßnahmen bei Dritten vorhanden sind.

Änderung des Datenschutzhinweises

Wenn wir wesentliche inhaltliche Änderungen dieses Datenschutzhinweises 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 signal@ratiopharm.at 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 bei ratiopharm Österreich 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

Bei Fragen zur Verarbeitung bei Teva Europe wenden Sie sich an den Europäischen Datenschutzbeauftragten von Teva
Email: EUPrivacy@tevaeu.com

Bei Fragen zur Verarbeitung bei Teva International wenden Sie sich bitte an:

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

Website: <http://www.tevapharm.com>

Stand: Juli 2018