

## Tevas personvernpolicy for legemiddelsikkerhet

### Definisjoner som benyttes i integritetsretningslinjene

“**Bivirkning**” vil si en uønsket, utilsiktet eller skadelig virkning ved bruk av et legemiddel fra Teva. Med hensyn til medisinsktekniske produkter omfatter det også "hendelser" og for kosmetikk "alvorlige bivirkninger", men for enkelhetens skyld, vil kun begrepet "bivirkning" bli brukt.

“**Datterselskap**” vil si person, selskap, firma, partnerskap, fellesforetak eller annen enhet som kontrollerer, kontrolleres av eller står under delt kontroll med Teva. Til slike formål skal begrepet "kontrollere" sikte til eierskap på 50 % eller mer av aksjer med stemmerett eller vanlige andeler i, eller retten til å utpeke 50 % eller mer av ledelsen i nevnte selskap, firma, partnerskap, fellesforetak eller annen enhet.

“**Personopplysninger**” vil si informasjon i alle formater, som kan brukes direkte eller indirekte, separat eller sammen med annen informasjon, for å identifisere en person.

“**Teva**” vil si Teva Pharmaceutical Industries Ltd. med hovedkontor i 5 Basel Street, Petach Tikva 49131, Israel og/eller dettes datterselskaper, og omtales også som “vi”, “oss” og “vår” i disse integritetsretningslinjene.

### Teva og din integritet

Pasientsikkerhet er ytterst viktig for Teva, og vi tar sikker bruk av alle produktene våre på største alvor. Teva kan ha behov for å ta kontakt med personer som kontakter oss angående produktene våre, for å følge opp og få ytterligere informasjon, svare på spørsmål eller sende etterspurt materiale. Disse integritetsretningslinjene beskriver hvordan vi innhenter og bruker personopplysninger for å oppfylle forpliktelsene våre til å overvåke sikkerheten hos alle produkter inkludert legemidler vi markedsfører eller har i klinisk utvikling (også kalt våre legemiddelovervåkingsforpliktelser) og for å sikre kvalitet og sikkerhet i alle våre produkter.

Disse retningslinjene kan også brukes på kosmetiske produkter, kosttilskudd og medisinsktekniske produkter da europeiske forpliktelser krever liknende sikkerhets- og kvalitetsovervåking. For å gjøre teksten mer leservennlig brukes imidlertid bare ordet "legemiddelovervåking".

### Integritetsretningslinjenes omfang

Integritetsretningslinjene gjelder informasjon som vi innhenter fra deg via internett, telefon, faks, e-post eller vanlig post som en del av rapporteringsforpliktelsene Teva har for bivirkninger eller kvalitet. Vi kan også innhente denne informasjonen om deg gjennom enkelte skjemaer som du kan fylle ut og sende inn på hjemmesider som eies eller styres av Teva.

Hvis du er pasient, kan vi også motta informasjon om deg fra en tredjepart som rapporterer en bivirkning som har rammet deg. Slike tredjeparter kan være sykehusansatte, advokater, slektninger eller allmennheten.

### Hvilken informasjon vi innhenter og hvorfor vi innhenter den

**Teva har juridisk forpliktelse til å samle in bestemte data med hensyn til allmenne interesser innenfor området folkehelse (GDPR Art.9.2(i)). I henhold til loven, som legemiddelselskap, med markedsføringstillatelse for produkter, beholde alle produktrelaterte dokumenter i minst markedsføringsperioden, og 10 år etter utløpet. Derfor vil personlig informasjon knyttet til sikkerheten til våre produkter beholdes for denne perioden.**

### Pasienter (formålet for rapporteringen)

Vi innhenter personopplysninger om deg når du eller en tredjepart gir oss informasjon når en bivirkning har rammet deg eller andre. Når du selv melder fra om bivirkningen, se også avsnittet **Rapportører**.

Legemiddelovervåkingslovene krever at vi innhenter detaljerte opplysninger om enhver bivirkning vi blir gjort klar over, slik at bivirkningen kan vurderes og sammenlignes med andre bivirkninger som er registrert for produktet. Personopplysningene vi innhenter om deg når du er gjenstand for en bivirkningsrapport er:

- navn eller initialer;
- alder og/eller fødselsdato (OBS: ikke personnummer);
- kjønn;
- vekt og høyde;
- opplysninger om produktet som forårsaket bivirkningen, inkludert dosen du har tatt eller fått foreskrevet, grunnen til at du tok eller fikk foreskrevet produktet, og alle eventuelle påfølgende endringer i din vanlige behandling;
- opplysninger om andre legemidler eller medisiner du tar eller tok på tidspunktet for bivirkningen, inkludert dosen du brukte eller fikk foreskrevet, hvilken tidsperiode du tok dette legemiddelet og grunnen til at du tok dette legemiddelet, samt alle eventuelle påfølgende endringer i din vanlige behandling;
- opplysninger om bivirkningen du ble rammet av, hvilken behandling du fikk mot denne bivirkningen, og eventuelle langvarige effekter bivirkningen har hatt på helsen din; og
- annen sykehistorie som rapportøren anser som relevant, inkludert dokumenter som labrapporter, medisineringshistorikk og pasienthistorikk.

En del av denne informasjonen regnes ifølge loven som "sensitive personopplysninger" om deg. Dette omfatter all informasjon som forteller oss om din/ditt:

- helse;
- etnisitet;
- religion og;
- sexliv.

Denne informasjonen behandles bare der det er relevant og nødvendig for å dokumentere bivirkningen din og for å følge våre legemiddelovervåkings- og andre juridiske krav. Disse kravene finnes for å gjøre det mulig for oss og legemiddelfmyndighetene (f.eks. European Medicines Agency og Legemiddelverket) å håndtere bivirkninger og arbeide for å forhindre at lignende hendelser skjer i framtiden.

### **Rapportører**

Vi innhenter informasjon om deg når du oppgir informasjon om deg selv i forbindelse med en bivirkning du har rapportert.

Legemiddelovervåkingslovene krever at vi sørger for at bivirkninger er sporbare og mulige å følge opp. Derfor må vi oppbevare tilstrekkelig informasjon om rapportører for å kunne kontakte deg igjen når vi har mottatt rapporten. Den personlige informasjonen vi kan innhente om deg når du rapporterer en bivirkning er:

- navnet ditt;
- kontaktopplysningene dine (dette kan inkludere adresse, e-postadresse, telefon- eller faksnummer);
- yrket ditt (denne informasjonen kan avgjøre hvilke spørsmål du blir stilt om en bivirkning, avhengig av ditt antatte kunnskapsnivå i medisin); og
- relasjonen din til personen som er berørt av rapporten.

Hvis du selv er berørt av rapporten, kan denne informasjon kombineres med informasjonen du gir om bivirkningen din.

### **Hvordan vi bruker og deler informasjonen din**

Som en del av våre legemiddelovervåkingsforpliktelser kan det forekomme at vi bruker og deler opplysningene dine for å:

- undersøke bivirkningen;
- kontakte deg for å få ytterligere informasjon om bivirkningen du har meldt fra om;
- sammenligne informasjonen om bivirkningen med informasjon om andre bivirkninger som har blitt rapportert til Teva for å analysere sikkerheten til et parti, et Teva-produkt eller en aktiv substans som helhet; og
- gi nasjonale legemiddelmyndigheter eller EUs Eudravigilance-database obligatoriske rapporter slik at de kan analysere sikkerheten til et parti, et Teva-produkt, aktive substanser som en helhet sammenlignet med rapporter fra andre kilder.

Personopplysninger som samles inn fra deg for legemiddelovervåkingsformål, kan også bli videresendt til tredjeparter dersom firmaet eller bestemte produkter eller terapiområder selges, overlates, overføres eller erverves. I slike tilfeller vil vi kreve at kjøperen, erververen eller mottakeren behandler personopplysninger i henhold til gjeldende personopplysningslover.

Vi kan også dele personopplysninger med andre legemiddelselskaper som er våre markedsføringspartnere, distribusjonspartnere eller lisenspartnere, når legemiddelovervåkingsforpliktelser for et slikt produkt krever utveksling av sikkerhetsopplysninger.

Vi deler informasjon med Legemiddelverket og European Medicines Agency i henhold til legemiddelovervåkingslovene. Vi har ingen mulighet til å styre deres bruk av data vi har delt med dem. Vær imidlertid oppmerksom på at vi under disse omstendighetene ikke deler informasjon som direkte identifiserer noen enkeltpersoner (for eksempel navn eller kontaktinformasjon), men vi deler kun pseudonymisert informasjon.

Vi kan publisere informasjon angående bivirkninger (f.eks. casestudier og abstrakter). I slike tilfeller fjerner vi informasjon som kan brukes til identifisering fra alle eventuelle publiseringer, slik at ingen individer kan gjenkjennes med enkelhet.

### **Global legemiddelovervåkingsdatabase**

Våre legemiddelovervåkingsforpliktelser innebærer at vi må undersøke mønstre mellom rapporter mottatt fra alle landene der vi markedsfører produktene våre. For å oppfylle kravene deles informasjonen som innhentes som en del av en bivirkningsrapport innen Teva globalt gjennom Tevas globale legemiddelovervåkingsdatabase. Denne databasen er også den plattformen Teva bruker til å laste opp bivirkningsrapporter til legemiddelmyndigheter, inkludert Eudravigilance-databasen (European Medicines Agency's felles database for behandling og analyse av informasjon om mistenkte bivirkninger av legemidler som er godkjent i EØS) og andre lignende databaser som er underlagt juridiske forpliktelser.

### **Dine rettigheter**

Siden pasientsikkerhet er så viktig, beholder vi all informasjon vi innhenter om deg som følge av en bivirkningsrapport, for å sikre korrekt vurdering av sikkerheten til produktene våre over tid.

I henhold til gjeldende lovgivning har du rett til å be Teva om tilgang til informasjonen din for å endre, slette eller begrense behandling av dem, eller for å be oss om å overføre deler av informasjonen til andre organisasjoner. Du kan også ha rett til å innvende mot visse former for behandling av opplysningene. Disse rettighetene kan være begrenset i visse situasjoner, for eksempel der vi kan vise til at det finnes lovhjemmel til å behandle personopplysningene dine. Du kan utøve disse rettighetene ved å kontakte Tevas legemiddelovervåkingsgruppe på Teva Norway AS, Postboks 15, 1371 Asker eller e-post: [info@tevapharm.no](mailto:info@tevapharm.no). Av juridiske grunner kan vi ikke fjerne data som er innhentet som en del av en bivirkningsrapport om den ikke er feilaktig. Vi kan også komme til å kreve at du bekrefter identiteten din før vi oppfyller forespørselen om å få tilgang til eller endre opplysningene dine. Retten til slik tilgang eller endring kan være begrenset av gjeldende lovgivning.

Hvis du har flere spørsmål om eller kommentarer til Tevas behandling av personopplysningene dine, eller for å benytte deg av retten til å be om tilgang til, endre eller slette personopplysninger, dataportabilitet eller innvendinger mot behandling, kan du kontakte Teva på [EUPrivacy@tevaEU.com](mailto:EUPrivacy@tevaEU.com). Du har naturligvis også rett til å sende inn en klage til datatilsynsmyndighetene.

## **Sikkerhet**

Teva fatter tiltak for å sikre personopplysningene dine mot utilsiktet tap og uautorisert bruk, endring og offentliggjøring. Videre gjennomfører vi ytterligere tiltak for informasjonssikkerhet, inkludert tilgangskontroll, streng fysisk sikkerhet og robust informasjonshenting, -lagring og -behandling.

## **Internasjonal overføring av data**

Alle Tevas legemiddelovervåkingsdatabaser, inkludert den globale legemiddelovervåkingsdatabasen, drives av Teva i Israel. Disse administreres og vedlikeholdes døgnet rundt av Tevas dedikerte IT-sikkerhetsovervåkingsteam i Israel, Romania, Tyskland og USA. Teva benytter også et databehandlingsfirma i India (Accenture) for innmating av data, administrasjon og databehandling av en begrenset del av legemiddelovervåkingsdatabasen. Overføring til Israel bygger på den Europeiske kommisjonens beslutning for adekvat avgjørelse for staten Israel. Overføring til USA bygger på Teva USA's privacy Shield sertifisering. Overføring til India bygger på den Europeiske kommisjonens klausuler. For mer informasjon vedrørende disse overføringsmetodene, vennligst ta kontakt ved bruk av eposten oppgitt nedenfor.

Pasientinformasjon kan også overføres globalt som en del av vår globale legemiddelovervåkingsdatabase. Disse overføringene kan omfatte overføringer utenfor Norge til land som kan ha annen lovgivning for beskyttelse av data. Imidlertid treffer Teva nødvendige tiltak for å sikre at personopplysningene dine er tilstrekkelig beskyttet dersom de overføres til disse landene. Så lenge de befinner seg i Tevas system, vil sikkerhetstiltakene som er beskrevet i disse integritetsretningslinjene gjelde, og når de behandles i andre parters systemer, vil Teva sørge for at det foreligger avtaler med slike parter, som garanterer at tredjeparten har tilstrekkelige sikkerhetstiltak.

## **Endringer i integritetsretningslinjene**

Hvis vi bestemmer oss for å endre innholdet i integritetsretningslinjene, publiserer vi disse endringene i en tydelig melding på nettsidene våre.

## **Kontaktinformasjon**

Personopplysningene dine overlates til Teva og forvaltes og lagres i databasene våre på servere som befinner seg i Israel og eies og drives av Teva Pharmaceutical Industries Ltd., et israelsk aksjeselskap som hovedsakelig har sin virksomhet på:

5 Basel Street  
PO Box 3190  
Petach Tikva 49131  
Israel

Hvis du har spørsmål eller kommentarer til integritetsretningslinjene, kan du når som helst sende en e-post til vår European Data Protection Officer på [EUPrivacy@tevaeu.com](mailto:EUPrivacy@tevaeu.com). Vi gjør alltid vårt beste for å svare og behandle spørsmål og ønsker innen rimelig tid.

## ERKLÆRING OM PERSONVERN OG INFORMASJONSKAPSLER

Denne nettsiden ("**siden**") drives av Teva Pharmaceutical Industries Ltd. ("**Teva**") og deres partnere. Du kan se en liste over alle Teva-partnerne på følgende nettside: <http://www.tevapharm.com>. Teva refereres til i denne personvernerklæringen som "vi", "oss" og "vår/vårt."

### Omfanget av denne personvernerklæringen

Personvernerklæringen gjelder personopplysninger vi samler gjennom siden. Den handler om hvordan vi bruker opplysningene dine og dine databeskyttelsesrettigheter, inkludert en rett til å innvende mot noe av behandlingen vi utfører. Mer informasjon om rettighetene dine, og hvordan du utøver dem, legges fram i delen "Hvordan vi lagrer opplysningene dine og rettighetene dine".

Siden vår kan inneholde koblinger til andre nettsider som vi ikke har kontroll over. Teva er ikke ansvarlig for andre nettsiders retningslinjer eller praksis for personvern. Vi kan legge til koblinger til andre nettsider drevet av Teva eller Tevas partnerselskaper. Hvis du går inn på disse nettsidene via nettsiden vår, bør du gjennomgå retningslinjene for personvern for disse nettsidene slik at du forstår hvordan de samler inn, bruker og deler opplysningene din.

### Hvordan vi bruker opplysningene din

Vi behandler personopplysningene vi samler inn til følgende formål:

- med ditt samtykke til:
  - å gi deg informasjon om Tevas forretningsaktiviteter, produkter eller tjenester
  - å svare på spørsmålene dine eller andre former for kontakt gjort gjennom siden
  - å plassere informasjonkapsler og lignende teknologier, som beskrevet nedenfor
- å la oss drive våre legitime forretningsinteresser, spesielt for å:
  - analysere bruken av siden vår for å kontinuerlig forbedre innholdet og måle ytelse
  - optimalisere og skreddersy bruken av siden vår og kontakten vår med deg
- for å overholde kravene til lover, regler, legemiddelovervåking og samsvar, og spesielt for å svare på forespørsler om opplysninger fra myndigheter.

### Deling av dine personopplysninger

Teva kan dele dine personopplysninger med mottakere i følgende kategorier (i alle tilfeller kun når det er nødvendig for å utføre deres funksjonen):

- våre ansatte (inkludert ansatte og eksterne konsulenter), profesjonelle rådgivere og agenter;
- andre funksjoner og selskaper i Teva-gruppen, som består av selskap fra hele verden;
- tredjeparts tjenesteleverandører som behandler dine personopplysninger på vegne av Teva og som er bundet av kontraktmessige plikter til å holde dine personopplysninger konfidensielle og sikre på en passende måte;
- kjøpere eller potensielle kjøpere av en del eller alt av Tevas tjenester (og deres profesjonelle rådgivere); og
- myndigheter, regulerende byrå og politi, hvis nødvendig for de formålene som er beskrevet ovenfor, hvis lovfestet, eller hvis det er nødvendig for rettslig beskyttelse av våre legitime interesser i samsvar med gjeldende lover.

### Informasjonskapsler og relaterte springsteknologier

#### Bruk av informasjonkapsler på siden

Teva bruker informasjonkapsler til å samle opplysninger om deg og lagre innstillingene dine på nett. Informasjonskapsler er tekstfiler med små mengder informasjon som lastes ned til enheten din når du åpner en nettside. Informasjonskapsler blir deretter sendt tilbake til nettsiden når du åpner den på ny senere: dette er nyttig da det lar nettsiden gjenkjenne enheten din. For å finne ut mer om informasjonkapsler, gå inn på [www.allaboutcookies.org](http://www.allaboutcookies.org)

Teva bruker følgende kategoriene av informasjonskapsler på Siden:

#### Kategori 1: Helt nødvendige informasjonskapsler

Disse informasjonskapslene er nødvendige for at du skal kunne navigere rundt på nettsiden og bruke funksjonene. Uten disse informasjonskapslene, ville tjenester du ønsker (som å huske innloggingsdetaljene dine) ikke fungert.

#### Kategori 2: Ytelsesinformasjonskapsler

Disse informasjonskapslene samler inn informasjon om hvordan folk bruker nettsiden. For eksempel, så bruker Teva disse informasjonskapslene til å hjelpe oss å forstå hvordan kunder havner på siden, leter rundt eller bruker nettsiden, og å framheve områder som kan forbedres som navigering, brukeropplevelse og reklamekampanjer. Alle opplysninger disse informasjonskapslene samler inn slås sammen og er derfor anonym. De brukes kun for å forbedre hvordan nettsiden fungerer.

#### Kategori 3: Funksjonalitetsinformasjonskapsler

Disse informasjonskapslene husker valg du har gjort (slik som språkvalg). Disse kan da bli brukt til å gi deg en opplevelse mer egnet valgene dine og gjør besøkene dine på siden mer skreddersydd. Opplysningene disse informasjonskapslene samler inn kan anonymiseres og de kan ikke spore nettaktiviteten din på andre nettsider.

Hvis du vil slette informasjonskapsler som allerede ligger på datamaskinen din, gå til hjelpe- og støtteområdet i nettleseren din for instruksjoner om hvordan du finner mappen informasjonskapslene ligger i.

Informasjon om sletting eller kontrollering av informasjonskapsler er også tilgjengelig på [www.allaboutcookies.org](http://www.allaboutcookies.org). Merk at sletting av informasjonskapslene våre (eller deaktivering av framtidige informasjonskapsler) kan føre til at noen områder eller funksjoner på siden blir utilgjengelige.

#### **Bruk av websignal**

Noen sider på nettsiden vår og e-post vi sender kan inneholde elektroniske bilder kjent som websignal (noen ganger kalt sporingspixel) som gir oss muligheten til å telle brukere som har besøkt disse sidene eller lest e-postene våre. Websignal samler bare inn en viss informasjon, som inkluderer et informasjonskapselnummer, tid og dato for en sidevisning, og en beskrivelse av siden websignalet ligger på. Disse websignalene inneholder ikke personopplysninger og brukes kun til å følge med på effektiviteten av en bestemt kampanje.

#### **Hvordan vi lagrer opplysningene din, og rettighetene dine**

Vi tar vare på alle opplysninger vi samler inn om dine interaksjoner med Teva. Opplysningene dine blir lagret i to år, eller så lenge det er nødvendig for formålene gitt ovenfor, i samsvar med gjeldende lover.

Du kan ha krav på, under gjeldende lover, å be Teva om en kopi av opplysningene om deg for å rette på den, slette eller begrense behandlingen av dem, eller å spørre oss om å overføre noen av disse opplysningene til andre organisasjoner. Du kan også ha rett til å innvende mot noen typer behandling. Disse rettighetene kan også være begrensede i noen situasjoner – for eksempel der vi kan bevise at vi har en rettslig plikt til å behandle dine personopplysninger.

Der du har gitt samtykke til behandlingen av opplysningene dine, kan du til enhver tid trekke tilbake slikt samtykke.

For å utøve dine rettigheter relatert til dine personopplysninger, [kontakt oss](#). Er du bosatt i Europa, [kontakt oss på EUPrivacy@tevaeu.com](mailto:EUPrivacy@tevaeu.com). For Tyskland, [kontakt oss på datenschutz@teva.de](mailto:datenschutz@teva.de). For andre regioner, [kontakt oss på IL\\_Privacy.Tevail@teva.co.il](mailto:IL_Privacy.Tevail@teva.co.il).

Vi håper at vi kan tilfredsstille alle forespørsler du kan ha om hvordan vi behandler dine personopplysninger. Hvis du har noen bekymringer angående hvordan vi behandler dine personopplysninger, kan du komme i kontakt med Tevas databeskyttelseskontor på [kontakt oss](#). Er du bosatt i Europa, kan du kontakte oss på [EUPrivacy@tevaeu.com](mailto:EUPrivacy@tevaeu.com). Har

du derimot uavklarte bekymringer har du også rett til å klage til Datatilsynet der du bor, jobber eller mistenker at et brudd på databeskyttelsen har oppstått.

### **Internasjonale overføringer**

Teva opererer internasjonalt og vil overføre informasjonen din til land utenfor ditt eget land og utenfor det europeiske økonomiske samarbeidsområdet, inkludert til Israel og USA. Når informasjonen din overføres til Israel, avhenger Teva av Europakommisjonens tilstrekkelighetsbeslutning med tanke på overføringen av data fra EU til Israel; for overføring til USA, bruker Teva Teva Pharmaceutical USA Ltd.'s Privacy Shield-sertifisering; for overføring til andre land utenfor EØS, avhenger Teva generelt av EU-kommisjonens godkjente standardkontraktbestemmelser. Informasjon om den relevante mekanismen kan gis etter forespørsel til [EUprivacy@tevaEU.com](mailto:EUprivacy@tevaEU.com).

### **Forandringer i denne personvernerklæringen**

Hvis retningslinjene våre for personvern forandres på noen måte, vil Teva legge inn en oppdatert versjon av retningslinjene på denne siden. Jevnlig gjennomgang av denne siden forsikrer at du alltid er klar over hvilke opplysninger vi samler inn, hvordan Teva bruker dem og under hvilke omstendigheter, hvis det er noen, vi deler dem med andre parter.

Trer i kraft: September 2018