

POLÍTICA DE PRIVACIDAD DE FARMACOVIGILANCIA, INFORMACIÓN MÉDICA Y RECLAMACIONES DE CALIDAD

1. PREVIO Y DEFINICIONES.

Garantizar la seguridad del paciente es extremadamente importante para el grupo Teva y nos tomamos muy en serio el uso seguro de todos nuestros productos.

Esta Política de Privacidad describe cómo en Teva recabamos y tratamos los datos personales para cumplir con nuestras obligaciones y dar respuesta a las consultas que Teva recibe relacionadas con información médica, reclamaciones de producto/calidad y notificaciones de acontecimientos adversos de farmacovigilancia de nuestros productos, con el fin de monitorizar y garantizar la seguridad y calidad de los mismos.

Los productos de Teva incluyen medicamentos, productos cosméticos, complementos alimenticios y productos sanitarios que comercializamos o tenemos en desarrollo clínico. Para facilitar la lectura se hará referencia a todos ellos como “productos Teva”.

Se utilizará "acontecimiento adverso" para referirnos a cualquier suceso médico no deseado, no intencionado o perjudicial en relación con el uso de un producto de Teva. Con respecto a los productos sanitarios, también incluye los “incidentes” y para cosméticos los "efectos graves no deseados", pero para facilitar la lectura, en esta Política de Privacidad sólo se utilizará el término "acontecimiento adverso". La legislación de Farmacovigilancia nos exige llevar un registro detallado de todos los acontecimientos adversos para permitirnos analizar dicho acontecimiento y cotejarlo con otros previamente registrados sobre el mismo producto.

El “grupo Teva” se refiere a Teva Pharmaceutical Industries Ltd, con sede en Israel, Dvorah Haneviah 124, Tel Aviv y a las demás compañías que forman parte del mismo, entre las que se encuentra el Responsable del tratamiento de sus datos. Puede acceder a un listado de todas ellas en el siguiente sitio web: <https://www.tevapharm.com/teva-worldwide/>

2. RESPONSABLE DEL TRATAMIENTO

El **responsable del tratamiento es:** Teva Pharma S.L.U., con N.I.F. B-83959379, con domicilio social calle Anabel Segura nº 11, 1ª planta, Centro de Negocios Albatros B, C.P. 28108, Alcobendas, Madrid.

3. PROCEDENCIA DE LOS DATOS

En el contexto de una consulta a Teva sobre acontecimientos adversos u otras relacionadas con farmacovigilancia, una reclamación de calidad o una consulta de información médica, los datos que recabamos sobre usted pueden proceder de nuestras redes sociales, chatbot, chat en vivo, de formularios específicos enviados por usted a través de sitios webs o aplicaciones controlados por Teva, de teléfono, fax, correo electrónico o correo postal.

Estos datos nos los puede proporcionar usted mismo o un tercero y pueden versar sobre un acontecimiento adverso, una reclamación de calidad o una consulta de información

médica que le haya afectado a usted o a otra persona. A los efectos de esta Política, la persona afectada por los anteriores será considerada “Paciente”.

Cuando se trata de terceros los que nos informan (“Informadores”) sobre sus datos, éstos pueden ser profesionales sanitarios (farmacéuticos, médicos, odontólogos, podólogos, etc), cuidadores de pacientes, familiares, abogados, estudiantes, investigadores, representantes de autoridades u organismos públicos o privados, colegios profesionales, alguno de nuestros socios comerciales o cualquier otro miembro del público. Sin embargo, estos datos a menudo se seudonomizan y se disocian.

4. CATEGORÍAS DE DATOS

Para facilitar la lectura y en aras de una mayor claridad sobre los aspectos de este epígrafe, se ofrece la información en formato de tabla:

	<u>FARMACOVIGILANCIA</u>	<u>INFORMACIÓN MÉDICA</u>	<u>CALIDAD</u>
<p>CATEGORÍAS DE DATOS:</p> <p>¿Qué información recogemos?</p> <p>SOBRE PACIENTES</p>	<p>Los datos personales que podemos recabar sobre usted cuando es objeto de un informe de acontecimiento adverso son:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nombre o iniciales • Datos de contacto para el seguimiento (cuando sea pertinente) • edad (fecha de nacimiento, si se proporciona) • sexo • peso, altura • detalles del producto que causó la reacción y su uso • detalles de otros medicamentos o remedios que esté/esté tomando en el 	<p>Los datos personales que podemos recoger sobre usted en el contexto de una consulta sobre información médica son:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nombre • Datos de contacto (para el seguimiento) • Detalles de su consulta, tal y como los ha facilitado usted. <p>Esto puede incluir información considerada por la ley como "categorías especiales de datos" (salud, etnia, religión, vida sexual). En ese caso, dichos datos se registrarán de forma anónima, de manera que no se puedan asociar al titular de los</p>	<p>Los datos personales que podemos recopilar sobre usted en el contexto de una reclamación de calidad son:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nombre • Datos de contacto (para el seguimiento) • Datos sobre el producto y los acontecimientos pertinentes <p>Esto puede incluir información considerada por la ley como "categorías especiales de datos" (salud, etnia, religión, vida sexual).</p>

	<p>momento de la reacción</p> <ul style="list-style-type: none"> • detalles de la reacción adversa que sufrió, el tratamiento que recibió por dicha reacción y cualquier efecto a largo plazo que la reacción haya causado <p>otros antecedentes médicos que el notificador considere pertinentes, incluidos documentos como informes de laboratorio, antecedentes de medicación e historia médica. Esto puede incluir información considerada por la ley como "categorías especiales de datos" (salud, etnia, religión, vida sexual)</p>	<p>mismos, salvo que usted nos haya otorgado su consentimiento para el tratamiento de dichas categorías especiales de datos.</p>	
<p>¿Qué información recogemos?</p> <p>SOBRE INFORMADORES</p>	<p>Los datos personales que podemos recopilar sobre usted cuando es el notificador de un acontecimiento adverso son:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nombre • Datos de contacto • Profesión (para determinar las preguntas que se le hacen sobre un acontecimiento adverso, en función de su supuesto nivel de conocimientos médicos) 	<p>Los datos personales que podemos recopilar sobre usted cuando realiza una consulta de información médica son:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nombre • Datos de contacto • Profesión (para determinar las preguntas que se le hacen sobre un acontecimiento adverso, en función de su supuesto nivel de conocimientos médicos) 	<p>Los datos personales que podemos recopilar sobre usted cuando realiza una reclamación sobre un producto son:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nombre • Datos de contacto • Profesión (para determinar las preguntas que se le hacen sobre un acontecimiento adverso, en función de su supuesto nivel de conocimientos médicos)

	<p>conocimientos médicos)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Relación con el sujeto del informe. <p>Cuando usted sea también el sujeto de una notificación, esta información podrá combinarse con la que usted proporcione en relación con su reacción.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Relación con el objeto de la solicitud. 	<ul style="list-style-type: none"> • Relación con el sujeto de la reclamación.
¿Por qué recogemos esta información?	<p>Para gestionar y procesar los informes de acontecimientos adversos sobre nuestros productos.</p> <p>La farmacovigilancia y la legislación relacionada con ella nos exigen que nos aseguremos de que los acontecimientos adversos sean identificables y estén disponibles para su seguimiento. En consecuencia, debemos conservar suficiente información sobre los informadores para poder ponernos en contacto con usted una vez que hayamos recibido el informe.</p>	<p>Para gestionar y responder sus consultas sobre información médica.</p>	<p>Gestionar y responder a sus reclamaciones de calidad y cumplir los requisitos de control de calidad.</p> <p>La seguridad de los productos y la legislación conexas nos exigen que nos aseguremos de que los informes sean rastreables y estén disponibles para su seguimiento. En consecuencia, debemos conservar suficiente información sobre los informadores para poder ponernos en contacto con usted una vez que hayamos recibido el informe.</p>

5. LEGITIMACIÓN

	<u>FARMACOVIGILANCIA</u>	<u>INFORMACIÓN MÉDICA</u>	<u>CALIDAD</u>
--	--------------------------	---------------------------	----------------

<p>LEGITIMACIÓN</p> <p><i>¿Cuál es la base jurídica para el tratamiento de los datos personales?</i></p>	<p>Teva tiene la obligación legal, en virtud de la legislación sobre farmacovigilancia, incluida la establecida en las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, de recopilar datos específicos por razones de interés público en el ámbito de la salud pública (Art. 6(1)(c) y 9.2(i) del Reglamento Europeo de protección de datos 2016/679 de 27 de Abril de 2016-“RGPD”).</p>	<p>En algunos casos, Teva tiene la obligación legal de responder a sus solicitudes en virtud de la legislación sobre seguridad y calidad de los productos (EU GDPR Art. 6(1)(c) y 9(2)(i)).</p> <p>En otros casos, nos basamos en nuestro interés legítimo (Art. 6(1)(f) RGPD), o en su consentimiento (Art. 6(1)(a) y 9(2)(a) RGPD) que se obtendría claramente en el momento de la recogida.</p>	<p>En algunos casos, Teva tiene la obligación legal de responder a sus solicitudes en virtud de la legislación sobre seguridad y calidad de los productos (EU GDPR Art. 6(1)(c) y 9(2)(i)).</p> <p>En otros casos, nos basamos en nuestro interés legítimo (Art. 6(1)(f) RGPD), o en su consentimiento (Art. 6(1)(a) y 9(2)(a) RGPPD), que se obtendría claramente en el momento de la recogida.</p>
---	--	--	--

6. FINALIDADES DEL TRATAMIENTO

La información se trata únicamente cuando es pertinente y necesaria para cumplir con las finalidades aquí descritas. Sus datos no se utilizarán para ningún otro fin que no sea alguno de los siguientes:

- Cumplir con nuestras obligaciones de farmacovigilancia, seguridad, calidad y cualquier otra obligación legal.
- Comunicar a las Autoridades nacionales e internacionales competentes (como la Agencia Europea del Medicamento) la información referida al acontecimiento adverso, reclamación de calidad y consulta médica en su caso.
- Analizar y evaluar los acontecimientos adversos, las reclamaciones de calidad o las consultas médicas y hacer esfuerzos para evitar que se produzcan acontecimientos similares en el futuro.
- Responder a sus solicitudes o consultas.

7. PERÍODO DE CONSERVACIÓN DE LOS DATOS

Los datos personales se conservarán mientras sean necesarios para el cumplimiento de una obligación legal o la atención de responsabilidades que puedan derivarse del tratamiento.

Todos los datos personales que se recojan para cualquiera de los fines mencionados anteriormente se conservarán de forma seudonimizada (siempre que sea posible y sólo

después de cualquier seguimiento necesario), de forma totalmente segura, y se minimizarán de acuerdo con los principios de protección de datos.

Dado que la seguridad de los pacientes y de los productos es muy importante, conservamos la información que recopilamos sobre los acontecimientos adversos, las reclamaciones de calidad o las consultas médicas para garantizar que podamos evaluar adecuadamente la seguridad y la idoneidad de nuestros productos a lo largo del tiempo.

8. DESTINATARIOS CON LOS QUE PODEMOS COMPARTIR DATOS PERSONALES Y CÓMO

Podemos utilizar y compartir los datos personales para:

- investigar el evento adverso, la reclamación de calidad o la consulta médica;
- ponernos en contacto con usted para obtener más información sobre el acontecimiento adverso, la reclamación de calidad o la consulta médica que nos ha comunicado;
- cotejar la información sobre el acontecimiento adverso, la reclamación de calidad o la consulta médica con la información sobre otros acontecimientos adversos, reclamaciones de calidad o consultas médicas recibidas por Teva para analizar la seguridad de un lote, un producto Teva o un principio activo en su conjunto (sólo en forma seudonimizada); y
- proporcionar informes obligatorios a las autoridades nacionales y/o regionales para que puedan analizar la seguridad de un lote, de un producto Teva o de un principio activo en su conjunto junto con los informes de otras fuentes (en forma seudonimizada).

Nuestras obligaciones en materia de farmacovigilancia y calidad nos obligan a revisar los patrones de los informes recibidos de todos los países en los que comercializamos nuestros productos.

Para cumplir con estos requisitos, la información proporcionada como parte de un informe de acontecimientos adversos o de calidad se comparte dentro de Teva a nivel mundial a través de la base de datos global de Teva.

Esta base de datos es también la plataforma a través de la cual Teva carga los informes de eventos adversos a varias autoridades de supervisión, incluyendo la base de datos EudraVigilance (sistema corporativo de la Agencia Europea de Medicamentos para gestionar y analizar la información sobre sospechas de reacciones adversas a los medicamentos que han sido autorizados en el Espacio Económico Europeo) y otras bases de datos similares según lo requerido por la ley.

También mantenemos una base de datos global de consultas médicas para responder a sus consultas y gestionar internamente estas respuestas. Sin embargo, sus Datos Personales son seudonimizados y desidentificados cuando es posible para proteger su privacidad.

Los Datos Personales recogidos de usted de acuerdo con esta Política de Privacidad también pueden ser compartidos con compañías aseguradoras y asimismo ser transferidos a un tercero en caso de venta, cesión, traspaso o adquisición de la empresa o de un producto o área terapéutica específica, en cuyo caso exigiríamos al comprador,

cesionario o cesionario que tratara esos Datos Personales de acuerdo con las leyes de protección de datos aplicables.

Además, podrán tener acceso a sus datos aquellos terceros que nos presten servicios relacionados con el alojamiento de bases de datos, informáticos y de soporte.

Información adicional referida sólo a Farmacovigilancia

También podemos compartir Datos Personales con otras empresas farmacéuticas que sean nuestros socios de comercialización, distribución u otras licencias, cuando las obligaciones de farmacovigilancia de un producto requieran dicho intercambio de información.

Además, en algunos casos, como parte de nuestra autorización de comercialización para un producto concreto, usted puede estar inscrito en un programa de seguridad del paciente, en cuyo caso se le proporcionaría más información sobre el tratamiento de datos (como cualquier intercambio o transferencia de datos adicionales) en el momento de su inscripción.

Compartimos información con las autoridades nacionales y/o regionales, como la Agencia Europea del Medicamento, de acuerdo con la legislación de farmacovigilancia. No podemos controlar el uso que hacen de la información que compartimos, pero tenga en cuenta que, en estas circunstancias, no compartimos ninguna información que identifique directamente a una persona (como nombres o información de contacto), sino que sólo compartimos información seudonimizada.

Podemos publicar información sobre eventos adversos (como estudios de casos y resúmenes); en este caso, eliminaremos los identificadores de cualquier publicación para que no se pueda reconocer fácilmente a ningún individuo.

9. TRANSFERENCIAS INTERNACIONALES

	<u>FARMACOVIGILANCIA</u>	<u>INFORMACIÓN MÉDICA</u>	<u>CALIDAD</u>
TRANSFERENCIAS INTERNACIONALES	Las bases de datos de farmacovigilancia de Teva se encuentran en los Estados Unidos. Los equipos de farmacovigilancia de Teva en Israel, Rumanía, Alemania, India y Estados Unidos se encargan	Nuestra base de datos de consultas médicas está alojada por un tercero en Europa. Dado que Teva es una empresa global, se puede proporcionar acceso a estas bases de datos a nuestros equipos médicos y de calidad globales, pero	Nuestra base de datos de reclamaciones de calidad está alojada en Teva en los Estados Unidos. Dado que Teva es una empresa global, se puede proporcionar acceso a estas bases de datos a nuestros equipos médicos y de

	<p>de su administración y apoyo.</p> <p>Teva también contrata a una empresa de tratamiento de datos en la India (Accenture) para la introducción, administración y limpieza de datos de una parte limitada de la base de datos de farmacovigilancia.</p>	<p>en todos los casos, sólo estrictamente a lo que se requiere para que nuestros equipos cumplan con sus responsabilidades y, cuando sea posible, sólo en forma seudonimizada.</p>	<p>calidad globales, pero en todos los casos, sólo estrictamente a lo que se requiere para que nuestros equipos cumplan con sus responsabilidades y, cuando sea posible, sólo en forma seudonimizada.</p>
<p>Las transferencias a Israel se basan en la decisión de adecuación de la Comisión Europea para el Estado de Israel.</p> <p>Las transferencias a la India y a los Estados Unidos se basan en las cláusulas modelo de la Comisión Europea o en otras equivalentes basadas en la legislación de protección de datos aplicable.</p> <p>Información adicional en este sentido se puede proporcionar previa solicitud al Delegado de Protección de datos cuyos datos de contacto se facilitan más abajo.</p>			

10. MEDIDAS DE SEGURIDAD PARA LA PROTECCIÓN DE LOS DATOS PERSONALES

Teva adopta medidas razonables para proteger los Datos Personales contra la pérdida accidental y el acceso, uso, alteración o divulgación no autorizados. Además, adoptamos otras medidas de seguridad de la información que incluyen controles de acceso, una estricta seguridad física y sólidas prácticas de recogida, almacenamiento y tratamiento de la información.

11.-EJERCICIO DE DERECHOS

Usted tiene derecho a solicitar a Teva una copia de su información, a que la misma se corrija, a solicitar su borrado, a restringir su tratamiento y a pedirnos que transfiramos parte de esta información a otras organizaciones. También puede tener derecho a oponerse al tratamiento de sus datos y, en su caso, a retirar el consentimiento prestado.

Estos derechos pueden estar limitados en algunas situaciones, por ejemplo, cuando podamos demostrar que tenemos la obligación legal de tratar o conservar sus datos personales.

Puede ejercer estos derechos poniéndose en contacto con nuestro Delegado de Protección de datos a través de la siguiente dirección de correo electrónico EUPrivacy@tevaeu.com.

Tenga en cuenta que podemos pedirle que nos proporcione una copia de su DNI o documento equivalente acreditativo de su identidad antes de atender su solicitud.

Asimismo, le informamos de que tiene derecho a reclamar ante la Agencia Española de Protección de datos a través de su página web www.aepd.es.

12. CAMBIOS A ESTA POLÍTICA

Podemos actualizar esta Política de vez en cuando. En el caso de que eso sucediese, publicaremos los cambios incluidos a través de un aviso destacado.

13. INFORMACIÓN DE CONTACTO

Esperamos haber satisfecho cualquier cuestión que pueda tener sobre la forma en que tratamos sus Datos Personales. Si le queda cualquier duda sobre la forma en que tratamos sus datos personales o desea solicitar información adicional o una copia de la evaluación del interés legítimo, puede ponerse en contacto con Delegado de Protección de Datos en la siguiente dirección de correo electrónico: EUPrivacy@tevaeu.com.

Versión: Agosto 2024