

מדיניות הפרטיות של טבע בתחום הפרמקוויג'ילנס

הגדרות המשמשות במדיניות פרטיות זו

"אירוע חריג" משמעו אירוע לא רצוי, לא מכוון או מזיק הקשור לשימוש במוצר תרופתי של טבע.

"נתונים אישיים" משמעם מידע הקשור לאדם חי מזוהה כלשהו (למשל אתה, הרופא שלך או בן משפחה שלך).

"טבע" משמעה חברת טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ ו/או חברות הבת שלה, אליהן מתייחסים במדיניות פרטיות זו גם כאל "אנו", "אותנו" או "שלנו".

טבע והפרטיות שלך

הבטחת בטיחות המטופל חשובה ביותר לטבע, ואנו מתייחסים ברצינות רבה לנושא השימוש הבטוח בכל המוצרים שלנו. על טבע להיות מסוגלת ליצור קשר עם אנשים היוצרים קשר עמה לגבי מוצריה כדי שנוכל לבצע מעקב ולקבל מידע נוסף, לתת מענה לבקשות או לשלוח חומר שנתבקש. מדיניות פרטיות זו מתארת כיצד אנו אוספים נתונים אישיים שלך ומשתמשים בהם כדי לסייע לנו למלא את חובתנו לנטר את הבטיחות של כל התרופות שאנו משווקים או מפתחים (הידועה גם כחובת פרמקוויג'ילנס – מעקב אחר בטיחות תרופתית).

היקף מדיניות פרטיות זו

מדיניות פרטיות זו חלה על המידע שאנו אוספים אודותיך באופן מקוון, בטלפון, בפקס, בדואר אלקטרוני או בדואר, או במסגרת תקנות הדיווח על אירועים חריגים הרלוונטיות לטבע. אנו עשויים גם לאסוף מידע אודותיך דרך טפסים ספציפיים שתגיש באתר בבעלות טבע או בניהולה.

אם אתה מטופל, אנו עשויים גם לקבל מידע אודותיך מגורם צד שלישי המדווח על אירוע חריג שחווית. גורמי צד שלישי כאלה יכולים לכלול אנשי רפואה, עורכי דין, קרובי משפחה או גורמים אחרים בציבור הרחב.

המידע שאנו אוספים ומדוע אנו אוספים אותו

על פי החוק, טבע מחויבת לאסוף נתונים מסוימים לצורכי מעקב אחר בטיחות תרופתית. נא ראה פרטים להלן.

מטופלים (נושא הדיווח)

אנו אוספים נתונים אישיים אודותיך כאשר אתה, או צד שלישי, מספק לנו מידע אודותיך בקשר לאירוע חריג שחווית או שמישהו אחר חווה. כאשר אתה מדווח בעצמך על האירוע החריג, עיין בבקשה גם בסעיף **מדווחים**.

חוקי הפרמקוויג'ילנס מחייבים אותנו לנהל "רשומות מפורטות" של כל אירוע חריג המועבר אלינו, אשר יאפשרו את הערכת האירוע והשוואתו עם אירועים חריגים אחרים המתועדים עבור אותו מוצר. הנתונים האישיים שאנו עשויים לאסוף אודותיך כאשר אתה הנושא של דיווח על אירוע חריג הם:

- שם או ראשי תיבות של השם;
- גיל ותאריך לידה;
- מין;
- משקל וגובה;
- פרטי המוצר הגורם לתגובה, כולל המינון שנטלת או שנרשם לך, הסיבה שבגינה נטלת או נרשם לך המוצר וכל שינוי שנגרם בעקבות כך למשטר הטיפול הרגיל שלך;
- פרטים של תרופות או חומרי מרפא אחרים שאתה נוטל או שנטלת במועד התגובה, כולל המינון שנטלת או שנרשם לך, משך הזמן שבו נטלת את אותה התרופה, הסיבה שבגינה נטלת את התרופה וכל שינוי שנגרם בעקבות כך למשטר הטיפול שלך;

- פרטים של התגובה החריגה ממנה סבלת, הטיפול שקיבלת עבור אותה תגובה, והשפעות ארוכות-טווח כלשהן של התגובה על בריאותך; וכן
- היסטוריה רפואית אחרת הנחשבת על ידי המדווח כרלוונטית, כולל מסמכים כגון דוחות מעבדה, היסטוריה תרופתית והיסטוריה של המטופל.

חלק מהמידע הזה יכול להיחשב בחוק ל"נתונים אישיים רגישים" אודותיך. הגדרה זו כוללת מידע המגלה פרטים על:

- בריאותך;
- המוצא האתני שלך;
- הדת שלך; וכן
- חיי המין שלך.

מידע זה מעובד רק כאשר הוא רלוונטי והכרחי לתיעוד נאות של התגובה שלך ולצורך עמידה בדרישות הפרמקוויג'ילנס שלנו. דרישות אלה קיימות כדי לאפשר לנו ולרשויות פרמקוויג'ילנס מוסמכות לאבחן, לנהל ולמנוע התרחשות של אירועים חריגים כאלה בעתיד.

מדווחים

אנו אוספים מידע אודותיך כאשר אתה מספק לנו מידע אודותיך בקשר לאירוע חריג עליו דיווחת.

חוקי הפרמקוויג'ילנס מחייבים אותנו להבטיח שאירועים חריגים יהיו ניתנים לאיתור ולמעקב. כתוצאה מכך, אנו חייבים לשמור מספיק מידע אודות המדווחים כדי שנוכל ליצור עמך קשר לאחר קבלת הדיווח. הנתונים האישיים שאנו עשויים לאסוף אודותיך כאשר אתה מדווח על אירוע חריג הם:

- שמך;
- פרטי הקשר שלך (אשר עשויים לכלול את הכתובת שלך, כתובת דואר אלקטרוני, מספר טלפון או מספר פקס);
- המקצוע שלך (מידע זה עשוי לקבוע את השאלות שתישאל לגבי אירוע חריג, תלוי ברמה המשוערת של הידע הרפואי שלך); וכן
- הקשר שלך לנושא הדיווח.

כאשר אתה גם נושא הדיווח, מידע זה עשוי להיות משולב עם המידע שתספק לנו אודות התגובה שלך. עם זאת, מידע אודות מטופלים, קרובי משפחה או מדווחים אחרים שאינם אנשי רפואה אינו נכלל במאגר נתוני הפרמקוויג'ילנס של טבע (ראה להלן).

אופן השימוש במידע שלך ושיתופו

כחלק מהעמידה בחובת הפרמקוויג'ילנס שלנו, אנו עשויים להשתמש במידע שלך ולשתף אותו כדי:

- לחקור את האירוע החריג;
- ליצור עמך קשר לצורך קבלת מידע נוסף אודות האירוע החריג עליו דיווחת;
- לשלב מידע אודות האירוע החריג עם מידע אודות אירועים חריגים אחרים שהתקבלו בטבע כדי לנתח את הבטיחות הכוללת של אצווה, מוצר של טבע או מרכיב פעיל; וכן
- לספק דיווחי חובה לרשויות ארציות כדי שהן יוכלו לנתח את הבטיחות הכוללת של אצווה, מוצר של טבע, מוצר גנרי או מרכיב פעיל יחד עם דיווחים ממקורות אחרים.

מידע אישי שנאסף ממך לצורך מעקב אחר בטיחות תרופתית עשוי גם להיות מועבר לגורם צד שלישי במקרה שאחד המוצרים שלנו יימכר, יוקצה או יועבר. במקרה כזה אנו נדרוש מהקונה או מהגורם לו הוקצה או הועבר המוצר להתייחס לנתונים האישיים בהתאם לחוקי הגנת המידע הרלוונטיים.

כמו כן, אנו עשויים לשתף נתונים אישיים עם חברות פרמצבטיות אחרות שהן שותפותינו לשיווק, להפצה או שותפים מורשים אחרים, כאשר חובת הפרמקוויג'ילנס עבור מוצר דורשת חילופי מידע בטיחות מסוג זה.

אנו משתפים מידע עם רשויות ארציות ובינלאומיות בהתאם לחוקי הפרמקוויג'ילנס. אין לנו יכולת לשלוט בשימוש שהן יעשו בנתונים שלך.

מאגר נתוני הפרמקוויג'ילנס העולמי

היות וחובת הפרמקוויג'ילנס שלנו דורשת מאתנו לבדוק דפוסים בדיווחים המתקבלים מכל מדינה בה אנו משווקים את המוצרים שלנו, הניתוח מתבצע על ידי קבוצה בינלאומית של רופאים מוסמכים העוסקים בבטיחות תרופתית. לצורך עמידה בדרישות אלה, מידע הניתן כחלק מדיווח על אירוע חריג מועבר בתוך טבע על בסיס בינלאומי דרך מאגר נתוני הפרמקוויג'ילנס העולמי של טבע. כל המידע אודות מטופלים המתואר בסעיף **מטופלים (נושא הדיווח)** עשוי להיות מוזן לתוך מאגר נתונים זה. באופן דומה, כל שדות הנתונים המתוארים בסעיף **מדווחים** עשויים להיכלל, להוציא מקרים שבהם המדווח אינו איש רפואה.

אופן אחסון המידע והזכויות שלך

כיוון שבטיחות המטופלים היא נושא כה חשוב, אנו שומרים את כל המידע שאנו אוספים אודותיך כתוצאה מדיווח על אירוע חריג כדי להבטיח שנוכל להעריך נכונה את הבטיחות של המוצרים שלנו במהלך הזמן.

אתה רשאי לגשת למידע שלך ולתקן אותו בכל עת על ידי יצירת קשר עם צוות הפרמקוויג'ילנס של טבע בכתובת Safety.israel@teva.co.il. מסיבות משפטיות, אנחנו לא יכולים למחוק מידע אשר נאסף כחלק מדיווח על אירוע חריג, אלא אם הוא שגוי. ייתכן שנבקש ממך גם לספק זיהוי הולם לפני שנוכל להיענות לבקשה לגשת לנתונים או לתקנם. ייתכן שזכותך לגישה או לתיקון כאלה תהיה מוגבלת על פי החוק.

אבטחה

טבע נוקטת צעדים כדי לאבטח את הנתונים האישיים שלך מפני אובדן בשוגג ומפני גישה, שימוש, שינוי או חשיפה לא מורשים. הנתונים מועברים באופן מאובטח בעזרת הצפנת SSL ומאוחסנים על גבי שרתים מאובטחים. בנוסף, אנו נוקטים אמצעים נוספים של אבטחת מידע, כולל בקרת גישה, אבטחה פיזית מחמירה ושיטות חסינות לאיסוף, אחסון ועיבוד של מידע.

העברות בינלאומיות

כל המאגרים של נתוני פרמקוויג'ילנס, כולל מאגר נתוני הפרמקוויג'ילנס העולמי, מאוחסנים בישראל על ידי טבע. מאגרים אלה מנוהלים ונתמכים 24 שעות ביממה על ידי צוותי פרמקוויג'ילנס IT ייעודיים של טבע בישראל, בגרמניה ובארצות הברית. כמו כן, טבע משתמשת בשירותיה של חברת Accenture Services Private Limited בהודו לצורך הזנת נתונים, ניהול וניקוי נתונים בחלק מוגבל ממאגר נתוני הפרמקוויג'ילנס.

מידע אודות מטופלים עשוי גם להיות מועבר ברחבי העולם כחלק ממאגר נתוני הפרמקוויג'ילנס העולמי שלנו (ראה לעיל).

העברות אלה עשויות לכלול העברות אל מחוץ למדינה שלך, למדינות שלא מספקות רמה זהה של הגנה על נתונים אישיים במסגרת החוק במדינה. עם זאת, טבע תנקוט צעדים מתאימים כדי להבטיח הגנה נאותה על הנתונים שלך אם הם יועברו למדינות אלה. כל זמן שהם נשארים במערכות של טבע, יחולו אמצעי האבטחה המתוארים במדיניות פרטיות זו, וכאשר הם מעובדים במערכות של גורמים אחרים, טבע תוודא כי קיימים הסכמים עם אותם גורמים כדי להבטיח שגם לצד השלישי יש אמצעי אבטחה נאותים.

שינויים במדיניות פרטיות זו

אם נחליט לבצע שינויים יסודיים במהות של מדיניות פרטיות זו, אנו נפרסם שינויים אלה באמצעות הודעה בולטת באתר שלנו.

פרטים ליצירת קשר

הנתונים שלך נשלחים לטבע ומאוחסנים במאגרי נתונים על גבי שרתים הממוקמים בישראל, הנמצאים בבעלותה ותחת ניהולה של חברת טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ, חברה ישראלית בערבון מוגבל אשר משרדיה הראשיים נמצאים בכתובת:

טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ
רחוב בזל 5
ת.ד. 3190
פתח תקווה 49131
ישראל

אם, בכל זמן שהוא, עולות אצלך שאלות או חששות לגבי מדיניות פרטיות זו, אנא שלח הודעת דואר אלקטרוני לכתובת Safety.israel@teva.co.il. אנו עושים מאמצים סבירים כדי לענות לשאלותיך או לפתור את בעייתך בהקדם.