

RATIOPHARM/TEVA TIETOSUOJALAUSEKE

Tietosuoja-asetuksen mukainen informointidokumentti
Päivitetty 28.8.2018

Ratiopharm Oy
Keilaranta 10 / PL 67
02631 ESPOO
Puh. +358 20 180 5900
info@ratiopharm.fi

(Myöhemmin ”ratiopharm” tai ”me”)

Tässä tietosuojalausekkeessa kuvataan, miten ratiopharm käsittelee ratiopharmin/Tevan omistamalla verkkosivulla vierailevien tai muiden ratiopharmin asiakkaiden henkilötietoja. Tämä tietosuojalauseke on kaksiosainen ja sen jälkimmäinen osa käsittelee lääketurvallisuuden lakisääteisiä lääketurvavelvoitteita ja niihin liittyvää henkilötietojen käsittelyä.

ratiopharm toimii rekisterinpitäjänä asiakkaidensa henkilötiedoille. Rekisterinpitäjänä olemme vastuussa kaikista asiakkaidensa henkilötiedoista ja niiden käsittelystä. Tietosuojassa on kyse luottamuksesta, ja yksityisyytesi sekä henkilötietojesi suojaaminen on meille ensiarvoisen tärkeää. Sen vuoksi käsittelemme henkilötietojasi vain niissä määrin, kuin tarvitsemme niitä jäljempänä tässä tietosuojalausekkeessa esitettyihin tarkoituksiin

1 HENKILÖTIETOJEN KÄSITTELYN TARKOITUKSET JA LAILLINEN PERUSTE

Asiakkaidemme henkilötietojen tarkoituksena on liiketoimintaamme liittyvien asiakassuhteiden ja tehtävien hoitaminen, palveluidemme ja tuotteidemme tarjoaminen ja niistä viestiminen, sekä asiakassuhteidemme, olemassa olevien ja tulevien tarjoamiemme palveluiden ja tuotteiden laadun varmentaminen, ylläpitäminen ja kehittäminen.

Yllä mainituissa tarkoituksissa henkilötietoja voidaan käsitellä asiakassuhteidemme sekä palveluidemme ja tuotteidemme käytön analysoimiseksi, tarjoamiseksi ja kehittämiseksi, asiakkuuksien ja rekisteröityjen tunnistamiseksi, tilastointiin ja asiakasviestintään, sekä yhteistyökumppaneidemme tuotteiden ja palveluiden markkinointiin sekä mielipide- ja markkinatutkimuksiin lainsäädännön sallimissa rajoissa tai suostumuksellasi.

Henkilötietojesi lainmukainen käsittelyperuste on joko meille antamasi suostumus tai oikeutettu etumme jäljempänä kuvatulla tavalla. Oikeutettuun etuumme perustuvasta käsittelystä on kyse esimerkiksi silloin, kun tarjoamme sinulle ensiluokkaista asiakaspalvelua tai asiakaskokemusta sekä parasta mahdollista sisältöä verkossa sekä uutiskirjeissä. Oikeutetusta edusta on kyse myös silloin, kun käsittelemme tietojasi esimerkiksi hallinnollisten syiden vuoksi sekä estääksemme ja selvittääksemme verkkosivullamme ilmeneviä väärinkäytöksiä. Oikeutettuun etuumme perustuen voimme myös lähettää sinulle asiakasviestintää ja markkinointiviestintää. Joissakin tapauksissa sähköisen markkinointiviestinnän lähettäminen edellyttää suostumustasi.

Sivustomme saattaa sisältää linkkejä muille verkkosivustoille, joita me emme hallinnoi. ratiopharm ei ole vastuussa muiden verkkosivustojen tietosuojakäytännöistä. Verkkosivustollamme saattaa myös olla linkkejä muille ratiopharmin tai sen osakkuusyhtiöiden hallinnoimille verkkosivustoille, joilla on käytössä eri tietosuojakäytännöt kuin meillä. Jos vieraillet näillä verkkosivustoilla sivustojemme välityksellä, sinun on tutustuttava kyseisten sivustojen tietosuojakäytäntöihin saadaksesi selville, miten ne keräävät, käyttävät ja jakavat tietojasi.

2 MITÄ HENKILÖTIETOJA KÄSITTELEMME?

Rekisteröidyistä voidaan käsitellä seuraavia tietoja niissä määrin, kuin se on tarpeen tässä tietosuojalausekkeessa esitettyjen käsittelyn tarkoitusten toteuttamiseksi:

- Etu- ja sukunimi
- Syntymäaika
- Yhteystiedot (postiosoite, puhelinnumero, sähköpostiosoite).
- Asiakkuuden alkamis- ja päättymisajankohta.
- Suoramarkkinointiluvat ja -kiellot.
- Sähköisten palveluiden ja sisältöjen hyödyntämistä koskevat tiedot (esim. uutiskirjeiden tilaaminen).
- Markkinointiin ja myyninedistämiseen liittyvät tiedot, kuten rekisteröityyn kohdistetut markkinointitoimenpiteet ja niihin osallistuminen (esim. markkinointiarpajaisiin ja –kilpailuihin sekä tapahtumiin osallistuminen).
- Asiakkuuden ja muun asiallisen yhteyden hoitamiseen ja yhteydenpitoon liittyvät tiedot.
- Edellä yksilöityjen tietojen muutostiedot.

Keräämme myös verkkosivumme käyttöön liittyviä metatietoja. Näitä tietoja ovat esimerkiksi tiedot, joita selaimesi lähettää palvelimellemme, kuten tieto vierailusi ajasta, siirretyn datan määrästä, verkkoselaimen tyypistä ja versiosta, IP-osoite, käyttöjärjestelmä ja käyttöliittymä, sekä selainohjelmiasi versio ja kieli. Näihin metatietoihin kuuluvat myös esimerkiksi tieto selaimellesi lähetetyistä evästeistä ja niihin liittyvät lisätiedot, sekä tiedot koskien verkkokäyttämistäsi verkkosivustoillamme ja -palveluissa koskevat tiedot (esim. linkkien klikkaukset, selatut internetsivut, tulo- ja poistumissivustot). Mikäli vieraillet verkkosivullamme kysymyksiä tai palautetta jättämättä tai kirjautumista vaativiin verkkosivumme osioihin kirjautumatta, käsittelemme sinusta ainoastaan näitä edellä mainittuja metatietoja.

3 MISTÄ SAAMME HENKILÖTIETOJA?

Keräämme tietoja sinulta itseltäsi asiakassuhteen alkaessa ja sen kestäessä, muun muassa verkkorekisteröitymislomakkeiden kautta, tai jättäessäsi kysymyksiä tai palautetta verkkosivullemme tai muuten asioidessasi kanssamme esimerkiksi asiakaspalvelumme kautta. Voimme kerätä tietoja sinulta myös osallistuessasi markkinointikampanjoihimme tai meidän tai yhteistyökumppaneidemme tapahtumiin tai koulutuksiin.

Henkilötietoja voidaan kerätä ja kerättyjä henkilötietoja päivittää myös yhteistyökumppaneillemme sekä henkilötietoja koskevia palveluja tarjoavilta viranomaisilta ja yrityksiltä, kuten yhteystietojen päivytyspalveluja tarjoavilta yrityksiltä.

4 HENKILÖTIETOJEN SÄÄNNÖNMUKAISET SIIRROT JA LUOVUTUKSET

ratiopharm voi luovuttaa henkilötietojasi seuraavien kategorian vastaanottajille (kaikissa tapauksissa vain silloin, kun tämä on välttämätöntä kyseisten vastaanottajien tehtävien täyttämiseksi):

- henkilökuntamme (mukaan lukien työntekijät ja ulkoiset konsultit), ammattimaiset neuvonantajat ja välittäjät;
- muut toiminnot ja yritykset ratiopharmin maailmanlaajuisessa yritysverkostossa;
- kolmannen osapuolen palveluntarjoajat, jotka käsittelevät henkilötietojasi ratiopharmin puolesta ja joilla on sopimusoikeudelliset velvoitteet pitää henkilötietosi luottamuksellisina ja soveltuvasti turvassa;
- ratiopharmin koko liiketoiminnan tai sen osan ostajat tai mahdolliset ostajat (sekä näiden ammattimaiset neuvonantajat) ja

- valtion viranomaiset, sääntelyvirastot ja lainvalvontaviranomaiset, jos tarpeen yllä mainittuihin tarkoituksiin, mikäli laki näin määrää tai mikäli lakisääteisten intressiemme oikeudellinen suojaus tätä edellyttää sovellettavien lakien mukaisesti.

Voimme luovuttaa henkilötietojasi samaan konserniin tai taloudelliseen yhteenliittymään kuulville yrityksille asiakkuuden hoitamista tai suoramarkkinointia koskeviin tarkoituksiin, ellet ole erikseen kieltänyt tällaista tietojen luovutusta.

Mikäli myymme liiketoimintamme tai sen osan tai muutoin järjestelämme liiketoimintaamme, voimme luovuttaa henkilötietojasi ostajille ja näiden neuvonantajille kulloinkin voimassa olevaa lainsäädäntöä noudattaen.

Käytämme verkkokaupan ylläpitämisessä ja palvelun tuottamisessa tässä tietosuojalausekkeessa eriteltujen tarkoitusten mukaisessa tietojenkäsittelyssä kumppaneita, ja voimme tässä yhteydessä siirtää käsittelemiämme henkilötietoja EU- tai ETA-alueen ulkopuolelle kulloinkin voimassa olevaa lainsäädäntöä noudattaen. Niiden maiden osalta, joissa ei ole taattu tietosuojan riittävää tasoa, siirrot perustuvat asianmukaisiin suojatoimiin, kuten Euroopan komission tai valvontaviranomaisen hyväksymiin vakiosopimuslausekkeisiin. Voit pyytää tietoja näistä asianmukaisista suojatoimista ottamalla yhteyttä meihin käyttämällä tämän tietosuojalausekkeen alussa esitettyjä yhteystietoja.

5 HENKILÖTIETOJEN SÄILTYSAIKA

Henkilötietoja säilytetään niin kauan, kuin säilyttäminen on tarpeen tässä tietosuojalausekkeessa mainittujen henkilötietojen käsittelyn tarkoitusten toteuttamiseksi. Henkilötietojen säilytysajat määräytyvät seuraavien perusteiden mukaisesti:

- Asiakkaan henkilötietoja säilytetään niin kauan, kuin oikeutetun etumme voidaan perustellusti katsoa olevan voimassa. Oikeutetun edun voimassaolon määrittelemme esimerkiksi verkkopalveluidemme käytön ja rekisteröidyn sekä ratiopharmin välisen yhteydenpidon perusteella.
- Asiakkaan tiedot poistetaan rekisteristä, kun tämä peruuttaa suoramarkkinointisuostumuksensa tai vastustaa henkilötietojensa käsittelyä suoramarkkinointitarkoituksiin. Tällöin rekisterissä säilytetään kuitenkin suoramarkkinoinnin kieltoa koskeva tieto.
- Asiakkaan tiedot poistetaan rekisteristä, mikäli tämä on pyytänyt tietojensa poistoa, eikä ratiopharmilla ole muuta perustetta henkilötietojen käsittelylle.

Vanhentuneet ja poistettaviksi merkityt tiedot poistetaan säännöllisten tietokanta-ajojen yhteydessä.

6 EVÄSTEIDEN KÄYTTÖ SIVUSTOLLA

ratiopharm käyttää evästeitä kerätäkseen tietoja sinusta ja tallentaakseen verkkovalintasi. Evästeet ovat tekstitiedostoja, jotka sisältävät pieniä määriä tietoa, ja ne ladataan laitteellesi aina kun vieraillet verkkosivustolla. Evästeet lähetetään sitten takaisin verkkosivustolle, kun palaat sinne. Tästä on hyötyä, sillä näin verkkosivusto kykenee tunnistamaan laitteesi.

ratiopharm käyttää seuraavien kategorioiden evästeitä sivustollaan:

1. kategoria: Välttämättömät evästeet

Nämä evästeet ovat välttämättömiä, sillä niiden avulla voit liikkua sivulla ja käyttää sen ominaisuuksia. Ilman näitä evästeitä pyytämiäsi palveluja (kuten sisäänkirjautumistietojen muistamista) ei voida toimittaa.

2. kategoria: Suorituskykyevästeet

Nämä evästeet keräävät tietoa siitä, miten ihmiset käyttävät sivustoa. Esimerkiksi ratiopharm käyttää näitä evästeitä auttaakseen meitä ymmärtämään, miten asiakkaat saapuvat sivustolle ja selaavat tai käyttävät sitä. Tämän lisäksi evästeet tuovat esiin parannettavia alueita, kuten selaaminen, käyttäjäkokemus ja markkinointikampanjat. Kaikki näiden evästeiden keräämät tiedot kootaan yhteen, jolloin ne ovat nimettömiä. Evästeitä käytetään vain sivuston toiminnallisuuden parantamiseen.

3. kategoria: Toiminnalliset evästeet

Nämä evästeet muistavat tekemäsi valinnat (kuten kielivalinnat). Evästeitä voidaan käyttää tarjoamaan sinulle kokemus, joka kuvastaa valintojasi paremmin, ja muokkaamaan sivustovie-railusi sinulle sopiviksi. Näiden evästeiden keräämät tiedot voidaan tehdä anonymiksi, eivätkä ne voi jäljittää muiden verkkosivustojen selaustoimintaasi.

Jos tahdot poistaa tietokoneessasi jo olevia evästeitä, katso verkkoselaimesi neuvo- ja tuki-alueelta ohjeita siitä, miten voit paikallistaa tiedoston tai hakemiston, jossa evästeitä säilytetään.

Otathan huomioon, että poistamalla evästeet (tai ottamalla tulevat evästeet pois käytöstä) et välttämättä pääse sivuston kaikille alueille etkä voi käyttää kaikkia sivuston toimintoja.

Verkköjäljitteiden käyttö

Jotkin sivustomme sivut ja lähettämämme sähköpostiviestit saattavat sisältää elektronisia kuvia, jotka tunnetaan nimellä verkköjäljitteet (tai läpinäkyvät GIF-kuvat) ja joiden avulla voimme laskea, kuinka monet käyttäjät ovat käyneet näillä sivuilla tai lukeneet sähköpostiviestejämme. Verkköjäljitteet keräävät vain rajallisia tietoja, kuten evästeiden lukumäärä, sivun tarkastelun aika ja päivämäärä, sekä sen sivun kuvaus, jolla verkköjäljite on. Nämä jäljitteet eivät sisällä henkilötietoja, ja niitä käytetään vain tietyn kampanjan tehokkuuden seuraamiseen.

7 REKISTERÖIDYN OIKEUDET

Jos henkilötietojesi käsittely on perustunut suostumukseesi, sinulla on oikeus peruuttaa suostumuksesi milloin tahansa. Voimme tarvittaessa pyytää sinua täsmentämään pyyntöäsi kirjallisesti, ja henkilöllisyytesi voidaan tarpeen vaatiessa varmentaa ennen muihin toimenpiteisiin ryhtymistä. Lisäksi soveltuva tietosuojasääntely takaa rekisteröidylle useita oikeuksia, joita käyttämällä rekisteröity voi itse määrätä henkilötietojensa käsittelystä. Rekisteröidyn oikeudet ovat seuraavat:

- Tarkastusoikeus: Rekisteröidyllä on oikeus saada rekisterinpitäjältä vahvistus siitä, käsitteleeke tämä häntä koskevia tietoja, sekä oikeus tarkastaa rekisterinpitäjän hänestä käsittelemät tiedot. Tarkastusoikeutta koskevat pyynnöt tulee toimittaa meille kirjallisesti. Voimme tarvittaessa pyytää rekisteröityä täsmentämään pyyntöään kirjallisesti, ja rekisteröidyn henkilöllisyys voidaan tarpeen vaatiessa varmentaa ennen muihin toimenpiteisiin ryhtymistä.
- Oikeus oikaista tiedot: Rekisteröidyllä on oikeus oikaista rekisterinpitäjän hänestä käsittelemät, virheelliset tiedot, tai täydentää rekisterinpitäjän hänestä käsittelemiä

puutteellisia tietoja. Tietojen oikaisemista koskevat pyynnöt tulee toimittaa meille kirjallisesti. Voimme tarvittaessa pyytää rekisteröityä täsmentämään pyyntöään kirjallisesti, ja rekisteröidyn henkilöllisyys voidaan tarpeen vaatiessa varmentaa ennen muihin toimenpiteisiin ryhtymistä.

- Oikeus tulla unohdetuksi: Rekisteröidyllä on oikeus vaatia rekisterinpitäjää poistamaan häntä koskevat henkilötiedot, ja rekisterinpitäjällä on velvollisuus poistaa tällaiset tiedot, mikäli henkilötietojen käsittelylle ei ole enää laillista perustetta. Tietojen poistamista koskevat pyynnöt tulee toimittaa meille kirjallisesti, ja pyynnössäsi tulee yksilöidä se erityinen tilanne, johon perustuen pyydät tietojesi poistamista.
- Käsittelyn rajoittaminen: Rekisteröidyllä voi tietyissä lakisääteisissä tapauksissa olla oikeus saada rekisterinpitäjää rajoittamaan henkilötietojensa käsittelyä.
- Oikeus vastustaa käsittelyä: Oikeus vastustaa henkilötietojen käsittelyä silloin, kun henkilötietojen käsittely on perustunut rekisterinpitäjän oikeutettuun etuun. Käsittelyn vastustamista koskevat pyynnöt tulee toimittaa meille kirjallisesti, ja pyynnössäsi tulee yksilöidä se erityinen tilanne, johon perustuen pyydät tietojesi käsittelyn vastustamista.
- Suoramarkkinointi ja oikeus kieltää henkilötietojen käsittely suoramarkkinointitarkoituksiin: Rekisteröidyllä on oikeus kieltää rekisterinpitäjää käsittelemästä henkilötietojaan suoramarkkinointitarkoituksiin. Jokainen lähettämämme markkinointiviesti sisältää ohjeet suoramarkkinoinnin kieltämisestä.

Jos haluat käyttää yllä mainittuja oikeuksiasi, ole meihin yhteydessä tämän selosteen alussa esitettyjä yhteystietojamme käyttäen.

Lisäksi rekisteröidyllä on oikeus tehdä valitus valvontaviranomaiselle, Suomessa tietosuojavaltuutetulle, mikäli katsoo rekisterinpitäjän henkilötietojen käsittelyn olevan lainvastaista. Tietosuojavaltuutetun verkkosivut löytyvät osoitteesta: <http://www.tietosuoja.fi>

8 KANSAINVÄLISET SIIRROT

ratiopharm toimii kansainvälisesti ja siirtää tietosi oman maasi ja Euroopan talousalueen ulkopuolelle, mukaan lukien Israeliin ja Yhdysvaltoihin. Kun ratiopharm siirtää tietojasi Israeliin, se tukeutuu Euroopan komission tietosuojan tason riittävyttä koskevaan päätökseen tietojen siirrosta Euroopan unionista Israeliin. Kun siirto tapahtuu Yhdysvaltoihin, ratiopharm käyttää Teva Pharmaceutical USA Ltd.:n Privacy Shield -sertifikaattia. Kun siirto tapahtuu muihin Etan ulkopuolisiin maihin, ratiopharm yleensä tukeutuu Euroopan unionin komission hyväksymiin vakiomallisiin sopimuslausekkeisiin. Asiaankuuluvasta menettelystä saa pyydettäessä tietoja kirjoittamalla osoitteeseen EUpriacy@tevaEU.com.

9 TÄMÄN TIETOSUOJAILMOITUKSEN MUUTOKSET

Jos tietosuojakäytäntömme muuttuu jollakin tavalla, ratiopharm julkistaa päivitetyn version tällä sivulla. Kun käyt tällä sivulla säännöllisesti, voit olla varma, että pysyt aina ajan tasalla keuhkiamme tiedoista, ratiopharmin tavasta käyttää tietoja ja missä olosuhteissa – jos niitä on – tiedot jaetaan muille osapuolille.

Tevan tietosuojailmoitus – Lääketurvallisuuden valvonta (Lääketurva ja Laatu)

Tietosuojailmoituksessa käytettyjen termien määritelmät

”**Haittavaikutus**” tarkoittaa ei-toivottua, tahatonta tai haitallista tapahtumaa, joka liittyy Tevan valmisteen käyttöön. Lääkinnällisiin laitteisiin liittyen tämä sisältää myös ”vaaratilanteet” ja kosmeettisiin valmisteisiin liittyen ”vakavat ei-toivotut vaikutukset”. Lukemisen helpottamiseksi tässä ilmoituksessa käytetään vain termiä ”haittavaikutus”.

”**Sidosyhtiö(t)**” tarkoittaa henkilöä, yritystä, kumppanuutta, yhteisyritystä tai yhtiömuotoa, joka hallinnoi Tevaa, on Tevan hallinnassa tai yhteishallinnossa Tevan kanssa. Kyseisessä tarkoituksessa termi ”hallinnoida” tarkoittaa ≥ 50 % omistusta äänivaltaisista osakkeista tai kantaosakkeista tai oikeutta nimittää 50 % tai enemmän kyseisen yrityksen, kumppanuuden, yhteisyrityksen tai yhtiömuodon johtajista.

”**Henkilötiedot**” tarkoittavat missä tahansa muodossa olevia tietoja, joita voidaan käyttää suorasti tai epäsuorasti, yksin tai yhdistettynä muun tiedon kanssa henkilön tunnistamiseen.

”**Teva**” tarkoittaa Teva Pharmaceutical Industries Ltd:tä jonka pääkonttori sijaitsee osoitteessa 5 Basel Street, Petach Tikva 49131 Israel tai sen tytäryhtiöitä (tai molempia), joihin tässä yksityisyyden suojaa koskevassa asiakirjassa viitataan myös sanoilla ”me”, ”meitä” tai ”meidän”.

Teva ja sinun yksityisyytesi

Potilasturvallisuuden varmistaminen on Tevalle erittäin tärkeää ja noudatamme tarkasti valvollisuuksiamme valmisteidemme turvallisen käytön varmistamiseksi. Tevan on voitava olla yhteydessä henkilöihin, jotka ottavat meihin yhteyttä valmisteitamme koskevista asioista, voidaksemme kysyä lisätietoja, vastata kysymyksiin tai toimittaa pyydettyä materiaalia. Tämä tietosuojailmoitus kuvaa, miten keräämme ja käytämme henkilötietoja, täyttääksemme kaikkien valmisteidemme turvallisuuden valvontaan liittyvät velvoitteemme sisältäen myös markkinoimiemme sekä kliiniseen kehitysohjelmaamme sisältyvät lääkkeemme (lääketurvatoimintaa koskevat velvoitteemme) ja varmistaaksemme kaikkien valmisteidemme laatu ja turvallisuus.

Ilmoitus kattaa myös kosmeettiset valmisteet, ravintolisät sekä lääikinnälliset laitteet, sillä kansainvälinen (sisältäen Euroopan) lainsäädännöllainsäädäntö vaatii samankaltaista turvallisuus- ja laatusuranta näille valmisteille. Lukemisen helpottamiseksi tekstissä viitataan kuitenkin ainoastaan lääketurvatoimintaan.

Tämän tietosuojailmoituksen laajuus

Tämä tietosuojailmoitus koskee tietoa, jota keräämme sinulta tai sinusta verkossa, puhelimitse, faksilla, sähköpostilla tai postilla tai osana Tevaa koskevia haittavaikutus- ja laaturaportointimääräyksiä. Saatamme myös kerätä tällaista tietoa Tevan omistamien tai hallinnoimien sivustojen kautta lähettämistäsi lomakkeista.

Jos olet potilas, saatamme myös saada sinua koskevia tietoja kolmannelta osapuolelta, joka ilmoittaa sinuun kohdistuneesta haittavaikutuksesta. Tällaisia kolmansia osapuolia voivat olla terveydenhuollon ammattilaiset, viranomaiset, lakimiehet, omaiset tai muut henkilöt.

Mitä tietoa keräämme ja miksi

Tevalla on lain asettama velvollisuus kerätä tietoa kansanterveyteen liittyvän yleisen edun vuoksi (GDPR Art.9.2(i)). Lain mukaan lääkeyritysten, valmisteiden myyntiluvanhaltijoina, tulee säilyttää kaikki valmistukseen liittyvät tiedot vähintään myyntiluvan voimassaolon ajan sekä 10 vuotta voimassaolon päättymisen jälkeen. Tämän vuoksi henkilötietoja liittyen valmisteidemme turvallisuuteen säilytetään tämän ajan (tai kauemmin, mikäli kansallinen lainsäädäntö näin määrää).

Potilaat (joita ilmoitus koskee)

Keräämme henkilötietoa silloin, kun sinä tai kolmas osapuoli toimitatte meille tietoa haittavaikutuksesta, joka on kohdistunut sinuun tai toiseen henkilöön. Jos ilmoitat itse haittavaikutuksesta, lue myös kohta **Ilmoituksen tekijät**.

Lääketurvatoimintaa koskeva lainsäädäntö velvoittaa meitä kirjaamaan ”yksityiskohtaiset tiedot” jokaisesta meille ilmoitetusta haittavaikutuksesta, jolloin tapausta voidaan arvioida ja sitä voidaan verrata muihin samasta valmisteesta kirjattuihin haittavaikutuksiin. Jos haittavaikutusilmoitus koskee sinua, voimme kerätä sinusta seuraavia tietoja:

- nimi tai nimikirjaimet;
- ikä ja syntymäaika;
- sukupuoli;
- paino ja pituus;
- yksityiskohtaiset tiedot haittavaikutuksen aiheuttaneesta valmisteesta, mukaan lukien käyttämäsi tai sinulle määrätty annostus, valmisteen käytön tai lääkemääräyksen syy sekä kaikki haittavaikutuksesta aiheutuneet muutokset tavanomaiseen hoito-ohjelmaasi;
- yksityiskohtaiset tiedot muista tällä hetkellä ja haittatapahtuman aikaan käyttämäsi lääkkeitä tai muista valmisteista, mukaan lukien käyttämäsi tai sinulle määrätty annostus, valmisteen käytön tai lääkemääräyksen syy sekä kaikki haittatapahtumasta aiheutuneet muutokset tavanomaiseen hoito-ohjelmaasi;
- yksityiskohtainen selostus kokemastasi haittavaikutuksesta, siihen saamastasi hoidosta sekä kaikista haittavaikutuksen pitkäkestoisista vaikutuksista terveyteesi; sekä
- muut ilmoittajan tärkeinä pitämät potilaan sairaskertomukseen sisältyvät tiedot, kuten laboratoriotutkimusten tulokset, lääkityshistoria ja potilashistoria.

Osa tiedoista luokitellaan lain mukaan sinua koskeviksi ”arkaluonteisiksi henkilötiedoiksi”. Tällaisia tietoja ovat kaikki tiedot, jotka koskevat:

- terveydentilaa;
- etnistä alkuperää;
- uskonnollista vakaumusta; ja
- seksuaalista suuntautumista tai käyttäytymistä.

Näitä tietoja käsitellään vain, jos se on olennaista haittavaikutuksen asianmukaista kirjaamista varten sekä noudattaaksemme lääketurvatoimintaa, ja turvallisuutta koskevia sekä muita lain asettamia vaatimuksia. Nämä vaatimukset ovat olemassa, jotta Teva sekä toimivaltainen viranomainen (kuten Euroopan lääkevirasto) voivat arvioida haittavaikutukset ja pyrkiä estämään vastaavia tapahtumia tulevaisuudessa.

Ilmoituksen tekijät

Keräämme sinusta haittatapahtumasta ilmoittamisen yhteydessä saatuja tietoja.

Lääketurvatoimintaa koskeva lainsäädäntö velvoittaa meitä varmistamaan, että haittavaikutukset ovat jäljitettävissä ja saatavissa seurantaa varten. Tästä syystä meidän on säilytettävä haittavaikutuksen ilmoittaneista henkilöistä riittävät tiedot pystyäksemme tarvittaessa ottamaan sinuun yhteyttä ilmoituksen vastaanottamisen jälkeen. Haittavaikutusilmoituksen yhteydessä saatamme kerätä sinusta seuraavia henkilötietoja:

- nimi;
- yhteystiedot (kuten osoite, sähköposti, puhelinnumero tai faksinumero);
- ammatti (tämä tieto voi vaikuttaa siihen, millaisia haittavaikutusta koskevia kysymyksiä sinulle esitetään, riippuen oletetusta lääketieteen tuntemuksen tasostasi); ja
- suhde ilmoituksen kohteena olevaan henkilöön.

Jos ilmoitat itseäsi koskevasta tapahtumasta, nämä tiedot voidaan antaa haittavaikutuksen kuvauksen yhteydessä.

Kuinka käytämme ja jaamme henkilötietoja

Lääketurvatoimintaa koskevien velvoitteidemme täyttämiseksi saatamme käyttää ja jakaa henkilötietoja:

- tutkiaksemme haittavaikutusta;
- ottaaksemme sinuun yhteyttä saadaksemme lisätietoja ilmoittamastasi haittavaikutuksesta;
- verrataksemme haittavaikutuksesta saatuja tietoja muihin Tevan vastaanottamiin haittavaikutusilmoituksiin, jotta voimme analysoida kyseisen valmiste-erän, Tevan valmisteen tai vaikuttavan aineen turvallisuutta kokonaisuudessaan; ja
- toimittaaksemme pakolliset raportit kansalliselle ja/tai alueelliselle viranomaiselle, jotta he voivat analysoida kyseisen valmiste-erän, Tevan valmisteen tai valmisteen vaikuttavan aineen turvallisuutta kokonaisuudessaan vertaamalla tietoja muista lähteistä saatuihin haittavaikutusilmoituksiin.

Tässä tietosuojailmoituksessa mainittuja, sinulta kerättyjä henkilötietoja voidaan myös toimittaa edelleen kolmannelle osapuolelle yksittäisen valmisteen tai terapia-alueen myynnin, toimeksiannon, siirron tai yritysoston ja siihen liittyvien tiedonsiirtojen yhteydessä. Näissä tapauksissa edellytämme, että kolmas osapuoli käsittelee tietoja soveltuvan tietosuojalainsäädännön mukaisesti.

Voimme myös jakaa henkilötietoja muille lääkeyrityksille, joiden kanssa yhteistyössä markkinoimme tai jakelemme valmisteitamme tai jotka olemme muutoin valtuuttaneet toimimaan puolestamme, kun valmisteeseen liittyvä lääketurvatoiminnan toteuttaminen edellyttää tällaisten turvallisuustietojen vaihtoa.

Jaamme tietoja kansallisille ja/tai alueellisille viranomaisille, kuten Euroopan lääkevirastolle, lääketurvatoimintaa koskevan lainsäädännön mukaisesti. Emme pysty valvomaan näiden viranomaisten tiedonkäyttöä, mutta emme jaa mitään tietoa, josta voi suoraan tunnistaa yksittäinen henkilö (kuten nimet ja yhteystiedot), vaan jaamme tiedon pseudonymisoituna.

Voimme tarvittaessa julkistaa haittavaikutuksiin liittyvää tietoa (kuten tutkimuksia tai yhteenvetoja); tässä tapauksessa poistamme yksilölliset tunnisteet julkaisuista niin, että yksittäistä henkilöä ei pysty helposti tunnistamaan.

Globaali lääketurvatietokanta

Lääketurvatoimintaa koskevat velvoitteemme edellyttävät, että kaikissa niissä maissa, joissa valmisteitamme markkinoidaan, valvomme vastaanotettuja haittavaikutusilmoituksia mahdollisten yhtäläisyyksien havaitsemiseksi. Täyttääksemme nämä vaatimukset, haittavaikutusilmoitukseen sisältyvät tiedot jaetaan Tevan sisällä maailmanlaajuisesti Tevan Globaalin lääketurvatietokannan välityksellä. Tämä tietokanta toimii myös järjestelmänä, jonka kautta Teva välittää haittavaikutusilmoitukset viranomaisille, sisältäen Eudravigilance-tietokanta (Euroopan lääkeviraston tietokanta, jonka avulla hallinnoidaan ja arvioidaan EEA:n alueella myyntiluvan omaavien lääkevalmisteiden epäiltyjä haittavaikutusraportteja) sekä muita vastaavia lain vaatimia tietokantoja.

Oikeutesi

Koska potilasturvallisuus on tärkeää, säilytämme kaiken sinusta haittavaikutusraportoinnin yhteydessä keräämämme tiedon varmistaaksemme, että voimme asianmukaisesti arvioida valmisteidemme turvallisuutta pitkällä aikavälillä.

Lain mukaisesti sinulla on oikeus pyytää kopio tiedoistasi, oikaista niitä, tulla unohdetuksi tai rajoittaa tietojesi käsittelyä tai pyytää meitä siirtämään tietoja toisiin organisaatioihin. Sinulla on myös oikeus vastustaa joidenkin tietojesi käsittelyä. Joissain tapauksissa näitä oikeuksia on kuitenkin rajoitettu – esimerkiksi tilanteissa joissa voimme osoittaa, että meillä on lain asettama vaatimus käsitellä tai säilyttää henkilötietojasi. Voit

käyttää oikeuksiasi ottamalla yhteyttä Tevan EU Data Privacy Officeriin lähettämällä viesti osoitteeseen EUPrivacy@tevaeu.com.

Huomaathan, että oikeudellisista syistä emme voi poistaa tietoja, jotka on kerätty haittavaikutusilmoituksen yhteydessä, elleivät tiedot ole virheellisiä. Henkilötietojesi turvaamiseksi voimme myös vaatia sinulta asianmukaista tunnustautumista ennen kuin pääset tarkastelemaan tai korjaamaan omia tietojasi.

Jos sinulla on kysyttävää liittyen henkilötietojen käsittelyyn, ota yhteyttä Tevan EU Data Privacy Officeriin lähettämällä viesti osoitteeseen EUPrivacy@tevaeu.com. Mikäli et saa asianmukaista vastausta tai koet asiasi selvittelyn riittämättömäksi, sinulla on myös oikeus tehdä valitus viranomaiselle. Suomessa tämä taho on tietosuojavaltuutettu Tietosuojavaltuutetun verkkosivut löytyvät osoitteesta <http://www.tietosuoja.fi/fi/index.html>.

Turvallisuus

Teva tekee asianmukaiset toimenpiteet estääkseen henkilötietojen katoaminen vahingossa sekä niiden luovuttomien tarkastelun, käytön, muuttamisen tai poistamisen. Tämä lisäksi meillä on käytössä myös muita tietoturvaan liittyviä toimintoja, kuten tietokantaan pääsyn valvonta, tiukat fyysiset turvatoimet ja vakiintuneet tietojen keräämistä, säilyttämistä ja käsittelyä koskevat käytännöt.

Kansainvälinen tiedonsiirto

Kaikki Tevan ylläpitämät lääketurvatoimintaan liittyvät tietokannat, myös Globaali lääketurvatietokanta, sijaitsevat Israelissa. Israelissa, Romaniassa, Saksassa ja Yhdysvalloissa ympäri vuorokauden toimivat Tevan lääketurvatoimintaan erikoistuneet osastot vastaavat tietokantojen hallinnoinnista ja tuesta. Teva tekee myös yhteistyötä Intiassa sijaitsevan tietojenkäsittely-yrityksen (Accenture) kanssa liittyen joidenkin lääketurvatietokannassa olevien tietojen tallentamiseen, hallinnointiin ja puhdistamiseen. Tiedonsiirto Israeliin perustuu Euroopan Komission päätökseen Israelin valtion tarjoaman henkilötietojen suojan riittävydestä. Tiedonsiirrot USAan perustuvat Teva USAn Privacy Shield sertifikaattiin. Siirrot Intiaan perustuvat Euroopan Komission mallilausekkeisiin. Lisätietoja näistä siirtotavoista saat ottamalla yhteyttä alla olevaan sähköpostiosoitteeseen.

Potilastietoja voidaan myös siirtää maailmanlaajuisesti osana Globaalia lääketurvatietokantaamme.

Tiedonsiirto voi sisältää tietojen siirtämistä oman maasi ulkopuolelle myös sellaisiin maihin, joissa tietosuojaa säättävät lait ovat erilaiset. Teva varmistaa asiaankuuluvilla toimenpiteillä, että henkilötietojen suojaus on riittävä, jos tietoja siirretään näihin maihin. Silloin kun tiedot ovat Tevan järjestelmissä, niiden suhteen noudatetaan aina tässä tietosuojailmoituksessa kuvattuja turvatoimia, ja silloin kun tietoja käsitellään muiden toimijoiden järjestelmissä, Teva varmistaa sopimuksin, että myös kolmannet osapuolet noudattavat asianmukaisia turvatoimia.

Muutokset tässä tietosuojailmoituksessa

Jos päätämme muuttaa tämän tietosuojailmoituksen sisältöä, kerromme muutoksista näkyvällä ilmoituksella verkkosivullamme.

Yhteystiedot

Henkilötiedot toimitetaan Tevalle, ja niitä hallinnoidaan ja säilytetään Israelissa sijaitsevilla palvelimilla olevissa tietokannoissa. Palvelimet omistaa ja niitä ylläpitää Teva Pharmaceutical Industries Ltd., joka on israelilainen osakeyhtiö ja jonka päätoimipaikka on:

Teva Pharmaceutical Industries Ltd.
5 Basel Street
PO Box 3190

Petach Tikva 49131
Israel

Jos sinulla milloin tahansa on kysymyksiä tai huolenaiheita liittyen tietosuojailmoitukseen, ota yhteyttä Tevan EU Data Privacy Officeriin lähettämällä viesti osoitteeseen EUPrivacy@tevaeu.com. Pyrimme parhaamme mukaan vastaamaan kysymykseesi pikaisesti tai ratkaisemaan ongelmasi.

Voimassa: Elokuu 2018