

FERRING LÄÄKKEET OY:N LÄÄKE-, POTILAS-, JA TUOTETURVALLISUUTEEN LIITTYVIEN HENKILÖTIETOJEN REKISTERIN TIETOSUOJASELOSTE

1 REKISTERINPITÄJÄ

Ferring Lääkkeet Oy, Y-tunnus 1927556-5, Keilaranta 10, 02150 Espoo, +358 207 401 440.

2 YHTEYSHENKILÖ REKISTEREITÄ KOSKEVISSA ASIOISSA

Marjukka Suomela, marjukka.suomela@ferring.com, +358 207 401 441.

3 REKISTERIN NIMI

Ferring Lääkkeet Oy:n lääke-, potilas-, ja tuoteturvallisuuteen liittyvien henkilötietojen rekisteri

4 HENKILÖTIETOJEN KÄSITTELYN TARKOITUS JA PERUSTE

4.1 Käsittelyperuste

Henkilötietojen käsittely perustuu myyntiluvan haltijalle lainsäädännössä ja viranomais määräyksissä säädettyihin lääke-, potilas-, ja tuoteturvallisuuteen liittyviin velvollisuuksiin, joita ovat esimerkiksi:

- Velvollisuus pitää lääke- ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi lääkettä koskevaa haittavaikutusrekisteriä.
- Velvollisuus ilmoittaa havaitusta lääkkeen haittavaikutuksesta ja tuotevirheestä (viallisesta lääkkeestä) ja tarvittaessa poistaa se markkinoilta ja käytöstä.

4.2 Käsittelyn tarkoitukset

Henkilötietoja voidaan käsitellä seuraavissa käyttötarkoituksissa:

- Lääkkeiden haittavaikutusten seuranta ja raportointi, tieteellinen tutkimus sekä lääkkeiden turvallisuuden ja riski-hyötysuhteen arviointi.
- Muiden lääkkeiden laadunvalvontaan ja tuoteturvallisuuteen liittyvien velvoitteiden toteuttaminen ja lääke-, potilas-, ja tuoteturvallisuuden varmistaminen.

5 REKISTERIN TIETOSISÄLTÖ

5.1 Rekisteröityjen ryhmät

Rekisteriin tallennetaan tietoja haittavaikutusilmoituksen ja tuotevalituksen tekijästä sekä lääkevalmistetta koskevia kysymyksiä esittäneistä henkilöistä. Lisäksi rekisteriin tallennetaan tietoja lääkkeen käyttäjästä.

5.2 Tietoryhmät

Rekisteröidystä voidaan tallentaa muun muassa seuraavan kaltaisia tietoja:

- Rekisteröityjen yksilöimisen kannalta tarpeelliset tiedot, kuten nimi, syntymäaika ja (rekisteröidyn ollessa lääkäri) lääkärin yksilöintitunnus.
- Rekisteröityjen yhteystiedot, kuten osoite, sähköpostiosoite ja puhelinnumero.
- Rekisteröidyn tutkinto-, erikoisala- ja toimipaikkatiedot.
- Kaikki lääke- ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi tarpeelliset tiedot lääkevalmisteen todetuista ja epäilyistä haittavaikutuksista, lääkkeen käyttäjän sairauksista tai taipumuksista niihin, kaikesta lääkityksestä ja lääkitysten käyttöaiheista.
- Tietoja kysymyksistä, joita rekisteröidyt ovat esittäneet koskien lääkkeitä, sekä kysymyksiin annetut vastaukset.
- Tiedon käsittelyyn liittyviä tietoja, kuten tallennuspäivämäärä ja tietolähde.

Ferring huomioi rekisterin tietosisällössä kulloinkin voimassa olevat lakisäätteiset ja viranomais määräyksistä johtuvat tallennettavia tietoja koskevat vaatimukset sekä alan suositukset ja ohjeistukset.

6 HENKILÖTIETOJEN SÄILYTYSAIKA

Ferring huomioi henkilötietojen säilytysaikoja määritellään lainsäädännöstä ja sen nojalla annetuista viranomais määräyksistä johtuvat velvoitteet sekä säilytettävien henkilötietojen tarpeellisuuden tämän tietosuojaselosteen kohdassa 4 esiteltyihin käyttötarkoituksiin nähden.

Haittavaikutuksia koskevien tietojen osalta Ferring säilyttää tietoja 50 vuotta lääkkeen myyntiluvan voimassaoloajan päättymisestä.

Tuotevalituksia ja tuotevirheitä koskevien tietojen osalta Ferring säilyttää tietoja kyseisen valmiste-erän säilyvyysajan + 1 vuoden, mutta vähintään 6 vuotta. Lääkkeen takaisinvetoon johtaneita tuotevirheitä koskevat tiedot säilytetään vähintään kyseisen erän säilyvyysajan + 10 vuotta.

Lääkkeitä koskeviin kysymyksiin ja niihin annettuihin vastauksiin liittyvät tiedot säilytetään kuluvan kalenterivuoden + 1 vuoden ajan.

7 SÄÄNNÖNMUKAISET TIETOLÄHTEET

Tietoja saadaan ensisijaisesti seuraavista lähteistä:

Rekisteröity itse ja rekisteröidyn ja Ferringin väliseen viestintään ja asiointiin liittyvät tapahtumat.

Terveystieteiden ammattihenkilöt, apteekkihenkilökunta, sairaalahenkilökunta ja Ferringin asiakkaat ja yhteistyökumppanit.

8 TIETOJEN SÄÄNNÖNMUKAISET LUOVUTUKSET JA TIETOJEN SIIRTO EUROOPAN UNIONIN TAI EUROOPAN TALOUSALUEEN ULKOPUOLELLE

Tietoja ei luovuteta Ferringin tai Ferringin lukuun toimivien palveluiden ja viestinnän tuotantoon, kehittämiseen tai ylläpitoon osallistuvien tahojen ulkopuolelle muuten kuin sopimuksen, erillisen suostumuksen ja/tai nimenomaisten säädösten mukaan.

Tietoja voidaan luovuttaa Ferringin konserniyhtiöille tämän tietosuojaselosteen kohdassa 4 kuvattuihin käyttötarkoituksiin.

Haittavaikutuksia koskevia tietoja luovutetaan säännönmukaisesti lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle ja ne kirjataan Euroopan Lääkeviraston (EMA) EudraVigilance-tietokantaan.

Lääkkeiden haittavaikutuksia tai lääkkeisiin liittyviä kysymyksiä koskevia tietoja ei siirretä Euroopan unionin tai Euroopan talousalueen ulkopuolelle. Tuotevalituksia ja tuotevirheitä koskevia tietoja voidaan siirtää konserniin kuuluvalla yhtiöllä Sveitsiin.

9 KUVAAUS REKISTERIN SUOJAUKSEN PERIAATTEISTA

Manuaalinen aineisto on tallennettu lukittuun, paloturvalliseen kaappiin, jonne on pääsy ainoastaan lääketurvasta vastaavalla henkilöllä, tuotevalitusten käsittelijällä, heidän sijaisillaan sekä toimitusjohtajalla.

Digitaaliseen aineistoon on pääsy vain siihen oikeutetun työntekijän tai palvelukumppanin henkilökohtaisella käyttäjätunnuksella ja salasanalla. Käyttöoikeuksia on eritasoisia ja kullekin käyttäjälle annetaan tehtävän hoitamisen kannalta riittävä, mutta mahdollisimman suppea käyttöoikeus.

10 HENKILÖTIETOJEN KÄSITTELYYN LIITTYVÄT REKISTERÖIDYN OIKEUDET

10.1 Rekisteröidyn oikeus saada pääsy tietoihin (tarkastusoikeus)

Rekisteröidyllä on oikeus tarkastaa, mitä häntä koskevia tietoja rekisteriin on tallennettu. Tarkastuspyyntö tulee tehdä tämän tietosuojaselosteen kohdan 11 mukaisesti. Tarkastusoikeus voidaan evätä laissa säädetyin perustein. Tarkastusoikeuden käyttäminen on lähtökohtaisesti maksutonta.

10.2 Rekisteröidyn oikeus vaatia tiedon oikaisemista, poistamista tai käsittelyn rajoittamista

Mikäli rekisteröity saa tiedon tai havaitsee, että häntä koskeva rekisteriin tallennettu henkilötieto on virheellinen, tarpeeton, puutteellinen tai vanhentunut, rekisteröidyn tulee oma-aloitteisesti pyytää Ferringiltä tiedon oikaisua, poistamista tai täydentämistä tämän tietosuojaselosteen kohdan 11 mukaisesti.

Rekisteröidyllä on myös oikeus vaatia rekisterinpitäjää rajoittamaan henkilötietojensa käsittelyä esimerkiksi siinä tilanteessa, kun rekisteröity odottaa Ferringin vastausta tietojensa oikaisemista tai poistamista koskevaan pyyntöön.

10.3 Rekisteröidyn oikeus tehdä valitus valvontaviranomaiselle

Rekisteröidyllä on oikeus tehdä valitus toimivaltaiselle valvontaviranomaiselle, jos rekisterinpitäjä ei ole noudattanut toiminnassaan soveltuvaa tietosuojasääntelyä.

11 YHTEYDENOTOT

Kaikissa henkilötietojen käsittelyyn liittyvissä kysymyksissä ja omien oikeuksien käyttämiseen liittyvissä tilanteissa rekisteröidyn tulisi ottaa yhteyttä Ferringiin. Rekisteröity voi käyttää oikeuksiaan olemalla yhteydessä postitse osoitteeseen: Ferring Lääkkeet Oy / toimitusjohtaja / Tietosuojaja, PL 23, 02241 Espoo tai sähköpostitse Ferring Global Privacy Office, privacy@ferring.com. Ferring voi tarvittaessa pyytää rekisteröityä täsmentämään pyyntöään kirjallisesti ja rekisteröidyn henkilöllisyys voidaan tarpeen vaatiessa varmentaa ennen muihin toimenpiteisiin ryhtymistä.