

Lääketurvatoiminnan tietosuojaseloste

Me Ferringillä arvostamme yksityisyyttäsi ja olemme sitoutuneet varmistamaan, että tietosuojakäytäntömme ovat sovellettavien eurooppalaisten ja kansallisten tietosuojasäädösten mukaisia.

Tässä lääketurvatoiminnan tietosuojaselosteessa kerrotaan, kuinka keräämme, säilytämme ja käsittelemme henkilötietoja täyttääksemme velvollisuutemme valvoa kaikkien Ferringin lääkkeiden turvallisuutta. Nämä velvollisuudet tunnetaan myös lääketurvatoimintaa koskevinä velvollisuuksinamme. Tässä lääketurvatoiminnan tietosuojaselosteessa kerrotaan lisäksi, miten varmistamme henkilötietojesi suojaamisen sovellettavien säädösten mukaisesti.

- Miksi keräämme henkilötietojasi?
- Mitä henkilötietoja keräämme sinusta?
- Mihin käytämme henkilötietojasi?
- Mikä on henkilötietojesi oikeudellinen käsittelyperuste?
- Kenelle jaamme henkilötietojasi?
- Missä henkilötietoja säilytetään ja siirretäänkö niitä toiseen maahan?
- Miten varmistamme henkilötietojesi turvallisuuden ja suojan?
- Mitä oikeuksia sinulla on?
- Muutokset
- Yhteydenotot

Miksi keräämme henkilötietojasi?

Turvallisuusraportointia (lääketurvatoimintaa) varten Ferringillä on oikeudellinen velvoite kerätä tiettyjä henkilötietoja tuotteitamme käyttävistä henkilöistä.

Kun Ferring saa sinulta, lääkäriltä tai kolmannelta osapuolelta ilmoituksen tuotteidemme käytön yhteydessä koetusta haittavaikutuksesta, keräämme ja käsittelemme henkilötietoja, jos se on merkityksellistä ja tarpeen haittavaikutuksen asianmukaista kirjaamista ja lääketurvatoimintaa koskevien velvollisuuksiemme täyttämistä varten. Näiden velvollisuuksien tarkoituksena on auttaa Ferringiä ja sääntelyviranomaisia hallitsemaan haittavaikutuksia ja estämään vastaavat haittavaikutukset tulevaisuudessa.

Mitä henkilötietoja keräämme sinusta?

Voimme kerätä sinusta seuraavat henkilötiedot, jos olet itse haittavaikutuksen kohteena oleva henkilö:

- nimi ja/tai nimikirjaimet
- ikä ja syntymäaika
- sukupuoli
- paino ja pituus
- tiedot haittavaikutuksen aiheuttaneesta tuotteesta
- syy, miksi käytät tuotetta tai miksi sinulle on määrätty tuotetta
- tiedot muista lääkkeistä tai hoidoista, joita käytät tai käytit haittavaikutuksen ilmenemishetkellä
- syy muiden lääkkeiden käyttämiselle ja mahdolliset myöhemmät muutokset lääkityksessä
- tiedot ilmenneestä haittavaikutuksesta, kyseiseen haittavaikutukseen saamastasi hoidosta ja haittavaikutuksen mahdollisista pitkäkestoista vaikutuksista terveydentilaasi
- hoitohistoria, jonka katsotaan olevan merkityksellinen, mukaan lukien asiakirjat, kuten laboratorioraportit

- etnistä taustaasi, uskontoasi ja seksuaalista suuntautumistasi koskevia lisätietoja, jos niiden katsotaan olevan merkityksellisiä tuotteen käytön tai kokemasi haittavaikutuksen kannalta.

Voimme kerätä sinusta seuraavat henkilötiedot, kun ilmoitat haittavaikutuksesta:

- nimi
- yhteystiedot (kuten osoite, sähköpostiosoite, puhelinnumero tai faksinumero)
- ammatti (tämän perusteella voidaan määrittää sinulle esitettävät haittavaikutusta koskevat kysymykset)
- suhde ilmoituksen kohteena olevaan henkilöön.

Jos olet itse myös ilmoituksen kohteena oleva henkilö, nämä tiedot yhdistetään haittavaikutuksesta antamiisi tietoihin. Keräämme vain lääketurvatoimintaa koskevien velvollisuuksiemme noudattamista varten tarvittavat vähimmäistiedot.

Mihin käytämme henkilötietojasi?

Lääketurvatoimintaa koskevat lait edellyttävät meitä keräämään tietoa tuotteidemme turvallisuudesta. Tästä syystä meidän on säilytettävä riittävästi tietoja haittavaikutusten tutkimista ja lisätietojen pyytämistä varten. Vertaamme haittavaikutuksen tietoja Ferringin muista haittavaikutuksista saamiin tietoihin, jotta voimme asianmukaisesti analysoida ja arvioida tuotteen/tuotteiden turvallisuutta ajan mittaan ja päivittää potilaiden, lääkäreiden ja sääntelyviranomaisten käytettävissä olevia turvallisuustietoja.

Tämän vuoksi säilytämme tietoja sovellettavan lain salliman ajan.

Ferring käyttää lääketurvatoimintaa varten kerättyjä henkilötietoja vain tähän tarkoitukseen eikä säilytä tai käsittele näitä tietoja mihinkään muuhun tarkoitukseen ilmoittamatta asiasta sinulle etukäteen ja/tai saamatta tähän asianmukaista suostumusta.

Mikä on henkilötietojesi oikeudellinen käsittelyperuste?

Henkilötietoja kerätään ja käsitellään lääketurvatoimintaa koskevien velvollisuuksien täyttämistä varten. Kyseessä on yleisen edun ja kansanterveyden perusteella oikeudellinen velvoite, mistä syystä rekisteröidyiltä ei tarvita ennakkosuostumusta tietojen keräämiseen ja käsittelyyn.

Kenelle jaamme henkilötietojasi?

Jaamme tietoja sääntelyviranomaisille, kuten Euroopan lääkevirastolle, Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirastolle ja Yhdistyneen kuningaskunnan lääkkeitä ja terveydenhoitotuotteiden sääntelyvirastolle kansallisen lääketurvatoimintaa koskevan lainsäädännön mukaisesti maissa, joissa markkinoimme tuotettamme.

Lisäksi voimme jakaa tietoja muille lääkeyhtiöille, jotka ovat yhteismarkkinointikumppaneitamme, yhteisjakelukumppaneitamme tai muita lisenssikumppaneitamme, jos tuotteen lääketurvatoimintaa koskevat velvollisuudet edellyttävät tällaista tietojen vaihtoa. Tämä tarkoittaa, että tietojasi jaetaan toisiin maihin, joiden tietosuojavaatimukset voivat poiketa oman maasi tietosuojavaatimuksista.

Voimme julkaista tietoa tuotteidemme turvallisuudesta. Poistamme tunnistetiedot kaikista julkaisuista, jolloin henkilöä ei voi niistä tunnistaa.

Voimme siirtää tietoja kolmannelle osapuolelle myös, jos jokin yrityksen, tietyn tuotteen tai hoitoalueen omistus myydään, luovutetaan tai siirretään kyseiselle osapuolelle. Tällöin edellytämme ostajalta, luovutuksensaajalta tai siirronsajalta, että henkilötietoja käsitellään tietosuojalakien mukaisesti.

Missä tietoja säilytetään ja siirretäänkö niitä toiseen maahan?

Lääketurvatoimintaa koskevat velvollisuutemme vaativat meitä tarkastelemaan yhteyksiä haittavaikutusilmoitusten välillä, joita saamme kaikista niistä maista, joissa markkinoimme tuotettamme. Näiden vaatimusten täyttämistä varten haittavaikutusilmoituksen yhteydessä saamiimme tietoja säilytetään turvallisesti Ferringin paikallisessa toimipaikassa kyseistä ilmoitusta koskevassa maassa/alueella ja siirretään Ferringin pääkonttoriin. Vain vaadittavat vähimmäistiedot siirretään. Potilaiden ja ilmoittajan nimet ja yhteystiedot eivät ole näkyvissä, mikä tarkoittaa, että haittavaikutusta ja potilaan

terveyttä koskevien tietojen lisäksi siirretään vain ikää/ikäryhmää, syntymäaikaa ja sukupuolta koskevat tiedot.

Tällaiset tietojen siirrot Euroopan talousalueen ulkopuolelle suojataan kansainvälisillä tiedonsiirtosopimuksilla, jotka varmistavat, että henkilötietosi on turvattu sovellettavien eurooppalaisten ja kansallisten tietosuojalakien mukaisesti.

Miten varmistamme henkilötietojesi turvallisuuden ja suojan?

Ferringillä on käytössään useita asianmukaisia teknisiä ja organisatorisia turvakeinoja, joilla henkilötietosi suojataan luvattomalta tarkastelulta, käytöltä, luovuttamiselta, tahattomalta tuhoutumiselta tai katoamiselta. Ferring on esimerkiksi sitoutunut tarvittaessa salaamaan, anonymisoimaan tai pseudonymisoimaan henkilötiedot, ja henkilötiedot tallennetaan suojatusti niitä varten luotuun järjestelmään. Sisäiset käytäntömme ja menetelmämme on suunniteltu priorisoimaan henkilötietojen suojaus ja edistämään sitä.

Vaikka tietosuojakäytäntöjämme arvioidaan ja päivitetään jatkuvasti, Internetin kautta tietokoneesta tai muusta laitteesta siirrettävien tietojen turvallisuutta ei voida taata. Tästä syystä suosittelemme, että pyrit suojautumaan verkossa ja estämään salasanojesi ja mobiililaitteidesi luvattoman käytön sekä asentamaan tietokoneeseesi asianmukaiset palomuurin-, virustorjunta- ja vakoiluohjelmasuojasovellukset.

Tietosuoja voi vaarantua esimerkiksi seuraavissa tilanteissa:

- kadonnut/varastettu kannettava tietokone
- ulkoinen hakkeri
- erehdyksessä lähetetty, henkilötietoja sisältävä sähköpostiviesti
- siirrossa kadonnut tieto
- suojaamattomaan paikkaan jätetyt asiakirjat.

Jos epäilet tietosuojasi vaarantuneen tai havaitset haavoittuvuuksia, on tärkeää raportoida asiasta meille välittömästi [rekisteröidyn yhteydenottomakkeella](#).

Mitä oikeuksia sinulla on?

Jos ja kun keräämme, säilytämme ja käsittelemme henkilötietojasi, sinulla on rekisteröitynä tiettyjä oikeuksia. Ferring panee nämä oikeudet täytäntöön sovellettavien eurooppalaisten ja kansallisten tietosuojalakien mukaisesti ja lääketurvatoimintaa koskevien lakien niin salliessa. Rekisteröitynä sinulla on seuraavat oikeudet:

- Oikeus saada tietoa: Sinulla on oikeus tietää, mitä henkilötietoja sinusta keräämme, miten kauan tietoja käytetään ja säilytetään, ja jaetaanko tietoja kolmansille osapuolille.
- Oikeus saada pääsy tietoihin ja pyytää tietojen oikaisemista: Sinulla on oikeus pyytää kopiota sinusta säilyttämistämme henkilötiedoista ja pyytää oikaisemaan säilyttämiämme henkilötietoja, jos ne ovat virheellisiä. Voimme edellyttää sinua varmentamaan henkilöllisyytesi ennen toimenpiteisiin ryhtymistä.
- Oikeus vaatia tietojen poistamista tai käsittelyn rajoittamista: Oikeudellisista syistä emme voi poistaa haittavaikutusilmoituksen yhteydessä kerättyjä ja käsiteltyjä tietoja, elleivät tiedot ole virheellisiä. Sinulla voi kuitenkin olla oikeus rajoittaa henkilötietojesi käsittelyä, jos esimerkiksi uskot, että tiedot ovat virheellisiä.
- Oikeus pyytää tietojen siirtämistä: Sinulla on oikeus pyytää kopiota sinusta säilyttämistämme henkilötiedoista ja oikeus pyytää tietojen siirtämistä toiselle rekisterinpitäjälle. Tämä oikeus edellyttää tiettyjä olosuhteita eikä ehkä ole voimassa esimerkiksi tilanteissa, joissa yleinen etu ei sitä salli tai jossa se ei ole teknisesti toteutettavissa.
- Oikeus vastustaa käsittelyä: Haittavaikutusilmoituksen yhteydessä kerättyjä tietoja käsitellään kansanterveyden ja yleisen edun vuoksi, joten et voi vastustaa tietojen käsittelyä.
- Sinulla on oikeus ottaa yhteyttä paikalliseen tietosuojavaltuutettuun tai tehdä tälle valitus.

Jos haluat lisätietoja oikeuksistasi rekisteröitynä, katso yleinen [Ferringin tietosuojaseloste](#). Jos haluat tehdä rekisteröidyn oikeuksia koskevan pyynnön, ota yhteyttä [rekisteröidyn yhteydenottomakkeella](#). Vastaamme pyyntöosi mahdollisimman nopeasti.

Muutokset

Mahdollisista muutoksista tähän lääketurvatoiminnan tietosuojaselosteeseen ilmoitetaan Ferringin verkkosivustolla. Suosittelemme tarkistamaan lääketurvatoiminnan tietosuojaselosteemme verkkosivustollamme käynnin yhteydessä muutosten varalta, sillä olemme jatkuvasti sitoutuneet kunnioittamaan tietosuojaoikeuksia ja tarjoamaan parhaan mahdollisen tietosuojan.

Yhteydenotot

Ferringille lähetettyjä henkilötietoja säilytetään paikallisesti alkuperämaassa ja Ferringin globaalissa turvallisuustietokannassa palvelimilla, jotka sijaitsevat Euroopan talousalueella. Palvelimet omistaa ja niitä ylläpitää Ferring Pharmaceuticals A/S, jonka päätoimipaikka on osoitteessa Kay Fiskers Plads 11, DK-2300 Copenhagen S, Denmark.

Kaikissa tähän lääketurvatoiminnan tietosuojaselosteeseen liittyvissä kysymyksissä tulisi ottaa yhteyttä Ferringin yksikköön ja Ferringin paikalliseen postiosoitteeseen maassa/alueella, jossa tiedot alun perin ilmoitettiin.

Jos haluat:

- ilmoittaa tietosuojan vaarantumisesta tai epäilet henkilötietorikkomusta
- jättää pyynnön rekisteröidyn oikeuksien käyttämisestä, tai
- ottaa yhteyttä globaaliin tietosuojavastaavaan, käytä [rekisteröidyn yhteydenottolomaketta](#).

Vaihtoehtoisesti voit olla meihin yhteydessä postitse:

(Att.: Data Protection Officer)
Ferring International Center S.A.
Chemin De la Vergognausaz 50
1162 St Prex
Switzerland

tai GDPR-vastaavaan EU-edustajaamme:

(Att.: Data Protection Officer)
Ferring International PharmaScience Center (IPC)
Kay Fiskers Plads 11
DK-2300 Copenhagen S
Denmark

Tätä lääketurvatoiminnan tietosuojaselostetta on päivitetty viimeksi 29.9.2020.

GDPR-vaatimusten mukainen