

VIFOR PHARMA TIETOSUOJAILMOITUS

koskien turvallisuustietojen ja tuotevirheiden ilmoittamista

Tässä tietosuojailmoituksessa kerrotaan mitä tietoa keräämme ja käytämme lääketurvatoimintaa varten ja tuotteiden turvallisuuden varmistamiseksi sekä tuotevirheilmoitusten käsittelyyn. Kerromme kuinka säilytämme, käsittelemme ja suojaamme näitä tietoja, sekä mitkä ovat tietojen yksityisyyttä koskevat oikeutesi.

Tämä tietosuojailmoitus pätee riippumatta siitä, kuinka saamme turvallisuutta tai tuotevirhettä koskevan tiedon, puhelimitse, postilla, sähköpostilla, suullisesti ilmoitettuna tai muilla tavoin. Se pätee siitä huolimatta, annatko tiedot itse tai onko ilmoittaja terveydenhuollon ammattilainen tai jokin kolmas taho. Tämä tietosuojailmoitus koskee sekä henkilöä, jota koskevaa tietoa on kerätty että henkilöä, joka antaa tiedot ("raporttija").

Mitä turvallisuustiedot ovat?

Turvallisuustiedot tarkoittavat tietoja mistä tahansa seuraavista tapahtumista, joita henkilö voi kokea.

1. "Haittatapahtuma": mikä hyvänsä lääkettä saaneelle potilaalle tai kliiniseen tutkimukseen

osallistuvalla henkilöllä aiheutunut haitallinen lääketieteellinen tapahtuma, joka ei välttämättä liity valmisteeseen.

2. "Haittavaikutus": lääkevalmisteen millä hyvänsä annoksella aiheuttama haitallinen ja tahaton vaikutus on haittavaikutus. Tämä tarkoittaa, että lääkkeen ja haittavaikutuksen välillä on vähintään mahdollinen yhteys.

3. Tapahtuma, joka on oleellinen lääkevalmisteen turvallisuuden kannalta, kuten altistuminen tuotteelle raskauden tai imetyksen aikana, tarkoituksellinen käyttö muuhun kuin hyväksytyyn käyttöaiheeseen, tuotteen väärinkäyttö, yliannostus, lääkitysvirhe, työperäinen altistus, lääkkeen yhteisvaikutus, tehon puute tai odottamaton hoidollinen tai kliininen hyöty.

Mitä henkilötietoja keräämme ja miksi?

Henkilötiedot ovat tietoja, jotka liittyvät henkilöön, joka on, tai voisi olla, tunnistettavissa.

Keräämme joitakin seuraavista henkilötiedoista, tai kaikkia niitä (joista osa on arkaluonteista, kuten terveyteen liittyvää tietoa), jotta voimme seurata, tutkia, arvioida ja koota lääkevalmisteisiimme liittyviä haittatapahtumia ja muita lääkevalmisteidemme kannalta olennaisia turvallisuustietoja sekä ilmoittaa tietoja terveysviranomaisille, kuten laki määrää:

a) Henkilötiedot henkilöstä, jota turvallisuustiedot koskevat, kuten potilas tai kliiniseen tutkimukseen osallistuva henkilö. Näitä tietoja voivat olla:

- demografiset tiedot kuten nimen alkukirjaimet, syntymäaika, sukupuoli, paino ja pituus, ja jos henkilö on myös raportoija, nimi ja yhteystiedot,
- yksityiskohtaiset tiedot kyseiseen aikaan otetusta valmisteesta (valmisteista), annoksesta ja käyttöaiheesta, olosuhteista ja kuvaus turvallisuuteen liittyvästä tapahtumasta, lääketieteelliset taustatiedot mukaan lukien laboratoriotulokset ja muut sairauskertomuksen tiedot ja muu olennainen tieto.

b) Raportoijan tiedot:

- Nimi ja yhteystiedot, kuten sähköposti, osoite, puhelinnumero ja internet-tunniste sosiaalisesta mediasta kerätystä tiedosta
- Ammatti ja suhde henkilöön, jota kerätty tieto koskee.

Me voimme tai meidän palveluntarjoajamme voivat ottaa yhteyttä raportoijiin koskien heidän antamia turvallisuustietoja; tarkoituksena on selvittää olennaisia yksityiskohtia tai saada lisätietoja. Joissakin tapauksissa voidaan ottaa yhteyttä kolmanteen osapuoleen tässä tarkoituksessa.

Keräämme osan tai kaikki seuraavista tiedoista, kun käsittelemme turvallisuustietoja tai tuotevirheilmoituksia, joista osa saattaa liittyä terveystietoihin ja on tämän takia arkaluontoista tietoa.

- Nimi, osoite, sähköposti, puhelinnumero, tunniste internet-tietoja koskien, kuten

sosiaalisen median käyttäjänimi

- Ammatti, sukupuoli, syntymäaika
- Tuotevirheeseen liittyvät olennaiset tiedot, mahdollisesti sisältäen terveys- ja turvallisuustietoja

Lallinen peruste tiedon keräämiselle ja henkilötietojesi käyttämiselle kun käsittelemme turvallisuustietoja ja tuotevirheitä on lainmukaisten velvoitteiden noudattaminen ja yleinen etu terveydenhuollon alueella, ja jotta voimme varmistaa korkean laatustandardin ja lääketuotteidemme turvallisuuden.

Kenelle annamme henkilötietojasi?

Henkilötietosi ja asiaankuuluva turvallisuustieto säilytetään sähköisessä muodossa. Henkilötietosi voidaan viedä maailmanlaajuiseen sisältävään tietokantaan, mihin useilla Vifor Pharma Group -yhtiöillä on pääsy analysointi- ja raportointitarkoituksia varten. Tässä tietokannassa sovelletaan tiukkoja turvastandardeja.

Työskentelemme palveluntarjoajien eli kolmansien osapuolen kanssa, jotka auttavat meitä keräämään ja käsittelemään turvallisuustietoja sekä tuotevirheitä tai jotka tuottavat muita palveluja kuten teknistä tukea tai palveluja aineiston ylläpitoa varten. Nämä palveluntarjoajat voivat päästä henkilötietoihisi palvelujen tuottamista varten.

Voimme paljastaa henkilötietojasi myös seuraaville tahoille:

- terveysviranomaiset, joille turvallisuustiedot ja tuotevirheilmoitukset ilmoitetaan lain vaatimalla tavalla,
- muut viranomaiset, jos laki, oikeuden määräys tai valtion sääntely niin edellyttävät tai tutkimusten tai oikeudenkäyntien yhteydessä,
- jakelijat, lisenssiyhteistyökumppanit tai muut yritykset, joiden kanssa teemme yhteistyötä, niihin tarkoituksiin jotka on määritelty tässä tietosuojailmoituksessa,
- lainopillisissa ja muissa

asiantuntijatehtävissä olevat neuvonantajat.

Palveluntarjoajat ja yhteistyökumppanit ovat lain perusteella velvoitettuja pitämään kaikki henkilötiedot luottamuksellisina.

Saatamme luovuttaa henkilötietoja eteenpäin, jos liiketoimintamme myydään kokonaan tai osittain. Tässä tapauksessa velvoitamme kolmannen osapuolen tämän tietosuojailmoituksen mukaisesti.

Jotkut tässä tietosuojailmoituksessa mainituista henkilötietojesi saajista ovat maasi tai kotipaikkasi ulkopuolella, mukaan lukien USA ja Intia sekä maat, joissa henkilötietojesi suojaus ei toteudu asianmukaisella tavalla toimivaltaisen viranomaisen arvion mukaan. Niissä tapauksissa varmistamme että asianmukaiset varotoimenpiteet tehdään henkilökohtaisten tietojesi suojaamiseksi, kuten EU-standardin mukaiset lainopilliset lausekkeet.

EU-standardien lausekkeiden kopio on saatavissa tietosuojauksesta huolehtivalta henkilöltä (GroupDPO@viforpharma.com).

Kuinka kauan säilytämme henkilötietojasi?

Lain mukaan säilytämme tässä tietosuojailmoituksessa kuvattuina turvallisuustietoihin liittyviä henkilötietojasi vähintään kymmenen vuotta sen jälkeen kun kyseinen lääkevalmiste on poistunut markkinoilta.

Säilytämme tuotevirheilmoitukseen liittyviä henkilötietoja niin kauan, kunnes olemme saavuttaneet edelle kuvatut tavoitteet.

Mitkä ovat henkilötietojasi koskevat oikeutesi?

Sinulla on koska tahansa oikeus pyytää itseäsi koskevia henkilötietoja. Voit vaatia virheiden korjaamista tai henkilötietojesi käsittelyn rajaamista. Voit myös kieltää henkilötietojesi käsittelyn tai vaatia ne poistettaviksi.

Jos haluat käyttää näitä oikeuksiasi, ole hyvä ja ota meihin yhteyttä kuten kuvataan kohdassa "Yhteystiedot". Huomioi kuitenkin, että voimassa olevat lait voivat estää meitä suostumasta vaatimukseen turvallisuustietojen poistamisesta tai niiden käsittelyn rajoittamisesta.

Voit halutessasi valittaa valvovalle viranomaiselle henkilötietojesi käsittelyyn liittyen.

Yhteystiedot

Ota yhteyttä postitse, puhelimitse tai sähköpostilla jos sinulla on tähän tietosuojailmoitukseen liittyvää asiaa tai jos haluat käyttää henkilötietoihisi liittyviä oikeuksia.

Tietosuojavastaava:

- GroupDPO@viforpharma.com

- safety@viforpharma.com

- Henkilötietojen hallinnoija:
Vifor Pharma Management Ltd.
Flughofstrasse 61
P.O. Box
CH-8152 Glattbrugg
Switzerland
puhelin + 41 58 851 80 00

- Viforin edustaja Euroopan unionissa/Euroopan talousalueella tietosuojatarkoituksiin:
Vifor Pharma Deutschland GmbH
Baierbrunner Strasse 29
D-81379 Munich
Saksa
dataprivacy_EEArep@viforpharma.com