

# HAITTATAPAHTUMAEPÄILYJÄ KOSKEVA TIETOSUOJAILMOITUS

## 1. JOHDANTO

CSL Limited tytäryhtiöineen ("me", "meitä", "meidän", "meille", "CSL") on sitoutunut suojelemaan yksityisyyttäsi. Kun saamme ilmoituksen jotakin lääkevalmistettamme koskevasta haittatapahtumaepäilystä, keräämme sinusta tiettyjä tietoja, joita voidaan käyttää tunnistamiseen ("henkilötiedot").

Lääkevalmisteen myyntiluvan haltija on "rekisterinpitäjä" niiden henkilötietojen osalta, joita keräämme saatuamme ilmoituksen jotakin lääkevalmistettamme koskevasta epäilyistä haittatapahtumista. Tämä tarkoittaa, että myyntiluvan haltija on vastuussa henkilötietojen keräämisestä ja käyttöä koskevasta päätöksistä. Se tarkoittaa myös, että myyntiluvan haltijan vastuulla on vastata sen hallussa olevia henkilötietoja koskeviin kysymyksiisi ja pyyntöihisi.

Voimme auttaa sinua tunnistamaan sen CSL:n tytäryhtiön, joka on myyntiluvan haltijana lääkevalmistelle, johon liittyviä huolenaiheita sinulla saattaa olla. Ota tätä varten meihin yhteyttä tämän sähköpostiosoitteen kautta: [privacy@cslbehring.com](mailto:privacy@cslbehring.com).

Tässä tietosuojailmoituksessa selitetään, miten myyntiluvan haltija käyttää henkilötietoja, jotka se saa haittatapahtumaepäilyn yhteydessä. Siinä selitetään myös, mitä oikeuksia sinulla on henkilötietojesi suhteen.

## 2. KETÄ TÄMÄ TIETOSUOJAILMOITUS KOSKEE?

Tämä tietosuojailmoitus koskee sinua, jos

- olet ilmoituksen mukaan henkilö, johon epäilty haittatapahtuma vaikuttaa, tai
- olet tekemässä ilmoitusta epäilyistä haittatapahtumasta jonkun toisen puolesta (ja ilmaiset meille siinä yhteydessä henkilöllisyytesi).

## 3. KERÄÄMÄMME HENKILÖTIETORYHMÄT

Saatamme kerätä seuraavia henkilötietoryhmiä haittatapahtumaepäilyn yhteydessä:

- **Yhteystiedot ja henkilön yksilöintiä koskevat tiedot**, kuten nimi, kotiosoite, puhelinnumerot, sähköpostiosoitteet, sukupuoli, kansalaisuus, syntymäaika, henkilötunnus tai potilasnumero.
- **Merkitykselliset terveystiedot ja arkaluonteiset tiedot**, kuten senhetkinen tai aiempi terveydentila tai lääketieteellinen tila (mukaan lukien vammat tai sairaudet), senhetkinen lääkitys, geneettiset tiedot, biometriset tiedot, veriryhmä, mahdolliset rokotukset, allergiatiedot, etninen alkuperä, päihteidenkäyttö ja seksuaalinen suuntautuneisuus ja menneisyys.

Arkaluonteisilla tiedoilla tarkoitetaan yleensä mitä tahansa tietoa sinusta, joka on erityisen arkaluonteinen tai yksityinen ja jota voitaisiin käyttää syrjivällä tavalla. Tämän vuoksi meillä on oltava lisäperusteita tämän tyyppisten henkilötietojen keräämiseen, säilyttämiseen ja käyttämiseen. Saatamme käsitellä henkilötietojen erityisryhmiä olosuhteissa, jotka on lueteltu jäljempänä kohdassa 5.

## 4. TAVAT, JOILLA KERÄÄMME HENKILÖTIETOJASI

Keräämme henkilötietoja suoraan sinulta silloin, kun ilmoitat epäillyn haittatapahtuman suoraan meille. Voimme saada henkilötietoja haittatapahtuman ilmoituslomakkeista, kyselylomakkeista, haastatteluista tai sinusta ja terveydestäsi tekemistämme huomioista sen jälkeen, kun olemme saaneet ilmoituksen haittatapahtumaepäilystä.

Saatamme kerätä henkilötietoja myös välillisesti kolmansilta osapuolilta, jotka tekevät ilmoituksia haittatapahtumaepäilyistä. Ilmoituksen voi tehdä lääkärisi tai joku muu terveydenhoidon ammattihenkilö, tuotteidemme jakelija, konsernimme jokin toinen yksikkö (saatuun tietoon haittatapahtumasta) tai kuka tahansa, joka ilmoittaa tapahtumasta sinun puolestasi (kuten perheenjäsen tai ystävä).

## 5. HENKILÖTIETOJESI KÄYTTÖTARKOITUKSET

Kuvailemme seuraavassa taulukossa

- tarkoitukset, joihin keräämme ja käytämme henkilötietojasi
- näihin tarkoituksiin keräämämme henkilötietoryhmät
- oikeusperusteen henkilötietojesi keräämiselle ja käytölle.

Henkilötietojen käyttötarkoitus	Käyttämämme henkilötietoryhmät	Oikeusperuste henkilötietojen käytölle
<b>Henkilön tunnistaminen ja yhteydenotto</b>	Yhteystiedot ja henkilön yksilöivät tiedot.	<u>Oikeutetut edut:</u> Käytämme henkilötietojasi oikeutetun etumme nimissä tuotteidemme tehokkuuden ja turvallisuuden arvioimiseksi sekä toimialaamme ja sääntelytoimiin liittyvien velvoitteiden täyttämiseksi.
<b>Epäiltyä haittatapahtumaa koskevien tietojen keruu, tutkiminen ja säilytys</b>	Yhteystiedot ja henkilön yksilöivät tiedot.  Merkitykselliset terveystiedot ja arkaluonteiset tiedot.	<u>Terveydenhoidon antaminen:</u> Käytämme henkilötietojasi silloin, kun se on tarpeen terveydenhoidon tai hoidon antamiseksi.  <u>Lakisääteiset velvoitteet:</u> Käytämme henkilötietojasi täyttääksemme meitä koskevat lakisääteiset velvoitteet, jotka koskevat epäiltyjen haittatapahtumien ilmoittamista.
<b>Epäiltyä haittatapahtumaa koskevien tietojen välittäminen asianosaisille tahoille (kuten terveystietojen viranomaisille)</b>	Yhteystiedot ja henkilön yksilöivät tiedot.  Merkitykselliset terveystiedot ja arkaluonteiset tiedot.	<u>Elintärkeät edut:</u> Käytämme henkilötietojasi suojataksenne sinun tai sellaisten muiden yksilöiden elintärkeitä etuja, joihin epäilty haittatapahtuma voi vaikuttaa.  <u>Yleinen etu:</u> Käytämme henkilötietojasi tarvittaessa yleisen edun nimissä, kuten suojauduksenne vakavilta terveysuhkilta ja varmistaaksenne lääkevalmisteidemme ja niihin liittyvän terveydenhoidon korkean tason.

## 6. MITEN TURVAAMME TIETOSI

Olemme ottaneet käyttöön asianmukaiset turvatoimet estääksemme henkilötietojesi tahattoman häviämisen tai käytön, käsikspääsyn henkilötietoihisi tai niiden muuttamisen tai paljastamisen luvattomalla tavalla.

Lisäksi rajoitamme työntekijöidemme ja palveluntarjoajiemme pääsyn henkilötietoihisi ainoastaan henkilöihin, joilla on perusteltu tiedontarve työtehtävän hoitamiseksi tai meille palvelun tarjoamiseksi. He käsittelevät henkilötietojasi ainoastaan ohjeidemme mukaan ja ovat velvollisia pitämään henkilötietosi luottamuksellisina.

Olemme ottaneet käyttöön menettelyjä epäiltyjen tietoturvarikkomusten käsittelyä varten. Ilmoitamme rikkomuksista sinulle ja kulloisillekin viranomaisille asiaankuuluvien lakisääteisten vaatimusten mukaisesti.

## 7. KUINKA KAUAN SÄILYTÄMME HENKILÖTIETOJASI?

Säilytämme henkilötietojasi vain niin kauan kuin se on tarpeen niihin tarkoituksiin, joihin keräsimme ne, mukaan lukien mahdollisten laillisten tai ilmoitusvaatimusten täyttäminen.

Henkilötietojen asianmukaista säilytysaikaa määrittäessämme otamme huomioon henkilötietojen määrän, luonteen ja arkaluonteisuuden, henkilötietojesi luvattomasta käytöstä tai paljastamisesta mahdollisesti

aiheutuvan vahinkoriskin; tarkoitukset, joita varten käsittelemme henkilötietojasi; mahdollisuuden saavuttaa kyseiset tarkoitukset muilla keinoilla sekä sovellettavat lakisääteiset vaatimukset.

Säilytämme henkilötietojasi, jotka liittyvät lääkevalmisteitamme koskeviin epäilyihin haittatapahtumiin, tyypillisesti enintään 10 vuoden ajan siitä, kun asiaan liittyvien lääkevalmisteiden myyntiluvat eivät enää ole voimassa. Saatamme kuitenkin säilyttää tietoja tätä pitempään, jos lakisääteiset velvoitteet sitä edellyttävät.

Joissakin olosuhteissa saatamme anonymisoida henkilötietosi siten, että niitä ei voida enää yhdistää sinuun. Tällöin saatamme käyttää anonymisoituja tietoja ilmoittamatta siitä enää sinulle.

## 8. KENELLÄ ON PÄÄSY HENKILÖTIETOIHISI?

- **Henkilökuntamme** – henkilökuntamme käyttää henkilötietojasi, mutta ainoastaan silloin, kun se on tarpeen työtehtävien hoitamiseksi.
- **Konserniimme kuuluvat yhtiöt** – jaamme henkilötietoja konserniimme kuuluville muille yhtiöille, mutta ainoastaan silloin, kun se on tarpeen haittatapahtumaepäilyn ilmoituksen arvioimiseksi ja siihen vastaamiseksi; näin varmistamme, että olemme ryhtyneet asianmukaisiin toimiin terveyden suojelemiseksi.
- **Henkilötietoja puolestamme käsittelevät kolmannet osapuolet** – henkilötietoihisi voivat päästä käsiksi myös muut sellaiset palveluntarjoajat, jotka käsittelevät henkilötietoja osana meille tarjoamaansa palvelua. Tällaisia palveluntarjoajia ovat esimerkiksi ne, jotka tarjoavat lääketurvatoimintaan liittyviä palveluja, tietojen tallennustilaa, data-analytiikkaa tai teknistä IT-tukea. Nämä tahot ovat velvollisia pitämään henkilötietojasi turvassa, eivätkä ne saa käyttää henkilötietojasi omiin tarkoituksiinsa.
- **Kolmannet osapuolet, joilta saamme henkilötietosi ilmoituksen yhteydessä** – kolmannet osapuolet (kuten lääkärit tai muut terveydenhoidon ammattihenkilöt, tuotteidemme jakelijat tai kuka tahansa, joka ilmoittaa tapahtuman puolestasi) saattavat saada meiltä henkilötietoja, kun viestimme heidän kanssaan heidän tekemästään haittatapahtumailmoituksesta. Jaamme henkilötietosi tällaisille kolmansille osapuolille ainoastaan silloin, kun meidän on niin tehtävä täyttääksemme viranomaisten ja toimialamme asettamat velvoitteet, jotka koskevat vastaamista haittatapahtumaepäilyjä koskeviin ilmoituksiin.
- **Kansalliset terveysturvaviranomaiset tai muut terveydenhuollon sääntelyelimet** – tapauksissa, joissa olemme velvollisia ilmoittamaan lääkevalmisteidemme haittavaikutuksista kansallisille terveysturvaviranomaisille tai muille terveydenhuollon sääntelyelimille, jaamme heille myös tapauksiin liittyviä henkilötietoja. Kansalliset terveysturvaviranomaiset tai muut terveydenhuollon sääntelyelimet muuttuvat siirtämiemme henkilötietojen suhteen itsenäisiksi rekisterinpitäjiksi. He käyttävät näin saamiaan henkilötietoja edellä kuvattuihin tarkoituksiin, ja heidän hallussaan olevien henkilötietojen käyttöön sovelletaan kyseisten tahojen omia tietosuojailmoituksia.

## 9. SIIRRÄMMEKÖ HENKILÖTIETOJASI EUROOPAN ULKOPUOLELLE?

Käsitelläksemme henkilötietojasi tässä ilmoituksessa määritettyjä tarkoituksia varten voimme siirtää henkilötietojasi sellaisille kolmansille osapuolille ja konsernimme muille yhtiöille, jotka sijaitsevat EU:n ja ETA-alueen ("Euroopan") ulkopuolella.

Henkilötietojasi turvassa pysymisen varmistamiseksi siirrämme tietojasi Euroopan ulkopuolisiin maihin ainoastaan silloin, kun voimme tehdä sen EU:n yleisen tietosuojasetuksen ("GDPR") mukaisesti. Tämä edellyttää, että jokin seuraavista ehdoista täyttyy:

- Euroopan komissio on päättänyt, että maa varmistaa henkilötiedoille riittävän tietosuojan (GDPR-asetuksen 45 artiklan mukaisesti);
- siirto edellyttää, että vastaanottaja sitoutuu oikeudellisesti sitovalla ja täytäntöönpanokelpoisella tavalla suojaamaan henkilötietoja (GDPR-asetuksen 46 artiklan mukaisesti);
- siirto suoritetaan yritystä koskevien sitovien sääntöjen mukaisesti (GDPR-asetuksen 47 artiklan mukaisesti); tai
- siirto perustuu poikkeukseen GDPR-asetuksen rajoituksista henkilötietojen siirtämiselle EU:n ulkopuolelle (49 artiklan mukaisesti).

## 10. MITÄ OIKEUKSIA SINULLA ON?

Tietyissä olosuhteissa sinulla on oikeus

- **pyytää saada pääsy** henkilötietoihisi (tästä käytetään yleisesti nimitystä "rekisteröidyn

tiedonsaantipyynnöksi”). Tämä antaa sinulle mahdollisuuden saada kopio hallussamme olevista henkilötiedoistasi ja tarkistaa, että käsittelemme niitä lainmukaisesti.

- **pyytää oikaisua** hallussamme oleviin henkilötietoihisi. Tämä tarjoaa sinulle mahdollisuuden saada hallussamme olevat mahdollisesti puutteelliset tai virheelliset henkilötietosi korjattua.
- **pyytää** henkilötietojesi **poistamista**. Tämä tarjoaa mahdollisuuden pyytää meitä poistamaan henkilötietosi silloin, kun meillä ei ole hyvää syytä jatkaa niiden käsittelyä. Sinulla on myös oikeus pyytää meitä poistamaan henkilötietosi silloin, kun olet käyttänyt oikeuttasi vastustaa niiden käsittelyä (ks. alla).
- **vastustaa** henkilötietojesi **käsittelyä**, joka tapahtuu oikeutetun etumme (tai kolmannen osapuolen oikeutetun edun) nimissä, ja henkilökohtaisessa tilanteessasi on jotain, minkä vuoksi haluat vastustaa käsittelyä tällä perusteella.
- **pyytää** henkilötietojesi **käsittelyn rajoittamista**. Tämä tarjoaa mahdollisuuden pyytää meitä lykkäämään sinua koskevien henkilötietojen käsittelyä tietyissä olosuhteissa, esimerkiksi jos haluat meidän rajoittavan käsittelyä henkilötietojen täsmällisyyden selvittämisen ajaksi.
- **pyytää, ettet joudu automatisoidun päätöksenteon kohteeksi**. Emme tosin käytä automatisoitua päätöksentekoa tai profilointia sellaisessa operatiivisessa toiminnassamme, joka liittyy epäiltyjen haittatapahtumien ilmoittamiseen.

Voit käyttää oikeuksiasi ottamalla meihin yhteyttä tämän tietosuojailmoituksen lopussa olevien yhteystietojen kautta. Pyrimme aina auttamaan, jos haluat käyttää oikeuksiasi, mutta joissakin tapauksissa meillä saattaa olla laillisia perusteita hylätä pyyntösi.

Tutkimme kaikki esittämäsi pyynnöt välittömästi ja vastaamme niihin yhden kuukauden kuluessa pyynnöstäsi. Saatamme pidentää tätä määräaikaa kahdella kuukaudella, jos se on tarpeen asianmukaista vastausta varten (esimerkiksi jos pyynnön käsittely on meille mutkikasta ja tarvitsemme siihen enemmän aikaa), mutta tällöin ilmoitamme sinulle viivästyksen syyt.

Jos päätämme jättää pyynnön huomioimatta, ilmoitamme sinulle syyt siihen.

Jos et ole samaa mieltä oikeuksia koskevaan pyyntöön liittyvästä päätöksestämme tai jos uskot meidän rikkovan Euroopan tietosuojalakeja, voit tehdä valituksen Euroopan tietosuojasta vastaavalle sääntelyelimelle.

## 11. OTA YHTEYTTÄ

Jos tarvitset apuamme myyntiluvan haltijana toimivan yhtiön tunnistamisessa tai jos sinulla on kysyttävää henkilötietojesi käsittelystä CSL:llä tai jos haluat käyttää jotakin oikeuttasi, voit ottaa yhteyttä tietosuojavaltuutettuamme sähköpostitse [privacy@cslbehring.com](mailto:privacy@cslbehring.com)

tai CSL:n oikeusportaalin kautta: <https://privacyinfo.csl.com/>.

Päivitetty viimeksi: toukokuu 2018