

## LÄÄKETURVATOIMINNAN TIETOSUOJASELOSTE

### Rekisterinpitäjä

Biocodex Oy

Metsänneidonkuja 8, PL 52, 02101 Espoo

+358 9 329 59100

[info@biocodex.fi](mailto:info@biocodex.fi)

(jäljempänä ”me” tai ”Biocodex Oy”)

### Yhteyshenkilö rekisteriä koskevissa asioissa

Tietosuojakoordinaattori

Metsänneidonkuja 8, PL 52, 02101 Espoo

+358 9 329 59100

[dataprivacy@biocodex.fi](mailto:dataprivacy@biocodex.fi)

### Rekisterin nimi

LÄÄKETURVATOIMINNAN TIETOREKISTERI

### Mikä on henkilötietojen käsittelyn oikeusperuste ja tarkoitus?

*Lääkevalmisteet ja vakavat lääkinnällisiin laitteisiin liittyvät turvallisuustapahtumat*

Lääkevalmisteiden tapauksessa henkilötietojen käsittelyn perusteena on Biocodexin lääketurvatoimintaan liittyvien palveluiden tarjoaminen, mukaan lukien sopimusten ja lakisääteisten vaatimusten täytäntöönpano.

Henkilötietojen käsittelyn tarkoitukset ovat:

- sopimusveloitteiden täyttäminen
- lakisääteinen velvollisuus kerätä henkilötietoja lääketurvatoimintaan liittyvissä tilanteissa.

*Ravintolisät ja muut kuin vakavat lääkinnällisiin laitteisiin liittyvät turvallisuustapahtumat*

Henkilötietojen käsittelyn perusteena on Biocodexin liiketoiminnallisen tarkoituksen täyttäminen, esimerkiksi yhtiön oikeutettu etu asiakassuhteen tai muun yhteyden perusteella tai sopimuksen täytäntöönpano.

Henkilötietojen käsittelyn tarkoitukset ovat:

- henkilökohtainen suostumus
- sopimusveloitteiden täyttäminen.

### Mitä tietoja käsittelemme?

Käsittelemme seuraavia henkilötietoja asiakkaista tai muista rekisteröidyistä asiakasrekisterin yhteydessä:

- **perustiedot seuraavista rekisteröidyistä:**

- **raportoijan nimi\***, **yhteystiedot\*** ja **ammatti\***
- **potilaan nimi\*/alkukirjaimet\***, **syntymäaika**, **sukupuoli**, **terveystiedot\*** ja **yhteystiedot**
- **rekisteröidyn yhteystiedot**, kuten sähköpostiosoite, puhelinnumero ja katuosoite
- **terveystiedot**, kuten käytetty lääkitys, koetut epätoivotut vaikutukset tai erityistilanteet sekä sairauksien, operaatioiden ja aiempien lääkitysten kaltaiset sairaushistoriatiedot
- **mahdolliset muut tiedot**, kuten tapahtuman aika ja paikka sekä muut tapahtumaan liittyvät olennaiset tiedot.

Tähdellä merkityt tiedot on annettava ennen sopimus- ja/tai asiakassuhteen solmimista. Emme voi toimittaa tuotetta ja/tai palvelua ilman tarvittavia tietoja.

### Mistä saamme tiedot?

Saamme tiedot pääasiassa seuraavista lähteistä: esim. terveydenhoidon ammattilaisten, kuluttajien ja potilaiden tekemät spontaanit ilmoitukset, viranomaiset, kirjallisuus, kliiniset tutkimukset ja markkinatutkimukset.

Saamme saada henkilötietoja myös sisäisesti tuotereklamaatioista vastaavalta tiimiltä sekä terveystietokyselyjemme kautta.

Tässä tietosuojaselosteessa kuvattuja tarkoituksia varten henkilötietoja saatetaan kerätä ja päivittää myös julkisesti saatavilla olevista lähteistä ja viranomaisten tai muiden kolmansien osapuolten antamista tiedoista sovellettavien lakien ja määräysten sallimissa rajoissa. Tällaista tietojen päivittämistä tehdään manuaalisesti.

### Kenelle luovutamme tietoja ja siirrämmekö niitä EU:n tai ETA:n ulkopuolelle?

Tietoja voidaan luovuttaa asiaankuuluville Biocodexin lääketurvatoimintaosaston työntekijöille pääsyrajoituksin suojattuna sekä Biocodexin farmaseuttisten palveluiden asiakkaille EU:n alueella. Henkilötiedot ovat kuitenkin salattuja erityispalveluita koskevien sopimusten tai lainsäädännön vaatimusten mukaisesti.

Tiedot luovutetaan viranomaisille lainsäädännön vaatimusten tai erityisen pyynnön mukaisesti.

### Miten suojaamme tietoja ja kuinka kauan säilytämme niitä?

Säilytämme lääketurvatoimintaa koskevia tietoja paperilla ja sähköisessä muodossa ja varmistamme, että henkilötietoja sisältäviä järjestelmiä saavat käyttää vain ne työntekijät, joilla on työtehtäviensä vuoksi oikeus käsitellä asiakastietoja. Jokaisella käyttäjällä on järjestelmään henkilökohtainen käyttäjätunnus ja salasana. Tiedot kerätään tietokantoihin, joita suojataan palomureilla, salasanoilla ja muilla teknisillä keinoilla. Tietokannat ja niiden varmuuskopiot ovat lukituissa tiloissa, ja niihin on pääsy ainoastaan tietyillä ennalta nimetyillä henkilöillä.

*Lääkevalmisteet ja vakavat lääkinnällisiin laitteisiin liittyvät turvallisuustapahtumat*

Säilytämme henkilötietoja lainsäädännön vaatimusten mukaisesti: EU:n alueella 10 vuotta lääkkeen maailmanlaajuisen myyntiluvan vanhenemisen jälkeen ja Suomessa 50 vuotta lääkkeen myyntiluvan vanhenemisen jälkeen.

Tarjotessamme lääketurvatoimintapalveluita myyntiluvan haltijoille säilytämme tietoja sopimuksen voimassaolon ajan. Palvelusuhteen päättyessä siirrämme kaikki henkilötiedot myyntiluvan haltijalle sopimuksen mukaisesti.

#### *Ravintolisät ja muut kuin vakavat lääkinnällisiin laitteisiin liittyvät turvallisuustapahtumat*

Säilytämme henkilötietoja kunkin palvelusopimuksen voimassaolon ajan. Palvelusuhteen päättyessä siirrämme kaikki henkilötiedot sopimusyhtiölle sopimuksen mukaisesti.

Arvioimme säännöllisesti tietojen säilytyksen tarvetta sovellettavan lainsäädännön valossa. Lisäksi pyrimme kohtuullisin toimin varmistamaan, että rekisterin henkilötiedot eivät ole yhteensopimattomia, vanhentuneita tai virheellisiä käsittelyn tarkoituksen kannalta. Oikaisemme tai poistamme tällaiset tiedot viipymättä.

Mitkä ovat sinun oikeutesi rekisteröitynä?

Rekisteröitynä sinulla on oikeus tarkistaa itseäsi koskevat rekisterissä säilytettävät henkilötiedot sekä oikeus pyytää tietojen oikaisua, jos pyynnölläsi on oikeusperuste.

Rekisteröitynä sinulla on EU:n yleisen tietosuojasetuksen (jonka soveltaminen alkoi 25.5.2018) perusteella oikeus vastustaa tietojesi käsittelyä tai pyytää sen rajoittamista sekä tehdä valitus valvontaviranomaiselle, joka on vastuussa henkilötietojen käsittelystä.

Eriyisistä henkilökohtaisista syistä sinulla on myös oikeus vastustaa käsittelytoimia, jos tietojesi käsittely perustuu sinun ja meidän väliseemme asiakassuhteeseen. Pyyntösi yhteydessä sinun tulee eritellä erityistilanne, jonka perusteella vastustat käsittelyä. Voimme kieltäytyä käsittelyn vastustamiseen liittyvästä pyynnöstä ainoastaan oikeudellisin perustein.

Rekisteröitynä sinulla on oikeus milloin tahansa vastustaa käsittelyä veloituksesta.

#### **Keneen voit ottaa yhteyttä?**

Kaikki tähän tietosuojaselosteeseen liittyvät yhteydenotot ja pyynnöt tulee toimittaa kirjallisesti tai henkilökohtaisesti kohdassa 2 mainitulle henkilölle.

#### **Tietosuojaselosteen muutokset**

Jos teemme tähän tietosuojaselosteeseen muutoksia, julkaisemme uuden version verkkosivustollamme ja merkitsemme siihen muutospäivän. Jos muutokset ovat merkittäviä, saatamme kertoa siitä sinulle myös muilla tavoilla, esimerkiksi lähettämällä sähköpostin tai julkaisemalla tiedotteen kotisivuillamme. Suosittelemme, että vieraillet sivuillamme säännöllisesti, jotta huomaat tähän tietosuojaselosteeseen tehdyt mahdolliset muutokset. Lue nämä tietosuoja koskevat periaatteet aika ajoin muutosten havaitsemiseksi.