

Lääketurvatoimintaa koskeva tietosuojalausunto

Bayer suhtautuu vakavasti tuotteidensa turvallisuuteen ja tietosuojaan

Bayer AG, 51368 Leverkusen, Saksa (jäljempänä “Bayer” tai “me”) kehittää ja markkinoi reseptilääkkeitä, itsehoitovalmisteita, lääkinnällisiä laitteita ja kosmeettisia valmisteita ihmisille ja eläimille (“**Bayerin terveystuotteet**”). Lääkeyrityksenä Bayerilla on lakisääteinen velvollisuus seurata maailmanlaajuisesti kaikkien Bayerin terveystuotteiden turvallisuutta, mikäli valmiste on markkinoilla jossain maassa tai sitä vasta kehitetään.

Ihmisten ja eläinten biologiset reaktiot lääkevalmisteisiin tai lääkinnällisiin laitteisiin vaihtelevat, eikä kaikkia lääkevalmisteiden tai lääkinnällisten laitteiden käyttöön liittyviä haittatapahtumia tai -vaikutuksia (sivuvaikutuksia) havaita valmisteen kliinisen kehityksen aikana, vaikka kliininen tutkimusohjelma onkin hyvin kattava. Haittatapahtumien havainnointi maailmanlaajuisesti tuotekehityksen ja koko lääkkeen markkinoilla olon aikana on äärimmäisen tärkeää riippumatta siitä, miten harvinaisia tapahtumat kokonaismäärältään ovat.

Haittatapahtumien seuranta kutsutaan ”**lääketurvatoiminnaksi**”.

Lääketurvatoimintaan liittyvien vaatimusten ansiosta Bayer ja toimivaltaiset viranomaiset (kuten Euroopan lääkevirasto ja muut vastaavat viranomaiset) pystyvät hallitsemaan haittatapahtumia ja suojaamaan yleistä terveyttä sekä takaamaan, että Bayerin terveystuotteet ovat huippulaatuisia ja turvallisia.

Lääketurvatoimintaan liittyvien velvoitteidensa mukaisesti Bayerin on käsiteltävä potilasta ja/tai haittavaikutusilmoituksen tekijää koskevia tietoja, joiden perusteella henkilö voidaan suoraan tai epäsuorasti tunnistaa (“**henkilötiedot**”). Tietoja on käsiteltävä, jotta Bayer voi noudattaa tarkkaan määritellyjä velvoitteitaan ja tehdä jatkuvasti Bayerin terveystuotteiden hyötyihin ja riskeihin liittyviä arviointeja ja ilmoittaa epäillyt haittavaikutukset tai -tapahtumat asianomaisille viranomaisille.

Tässä lääketurvatoimintaa koskevassa tietosuojalausunnossa (“**tietosuojalausunto**”) on tärkeää tietoa siitä, miten henkilötietoja käsitellään lääketurvatoiminnan tarkoituksiin voimassa olevien tietosuojalakien ja erityisesti EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen (EU 2016/679) (“**tietosuoja-asetus**”) määrittämien velvoitteiden mukaisesti.

Henkilötietoja käytetään pelkästään lääketurvatoiminnan tarkoituksiin ja ainoastaan asiaankuuluvalla ja asianmukaisella tavalla, jotta haittatapahtuma voidaan dokumentoida, arvioida ja raportoida Bayerin lääketurvavelvoitteiden mukaisesti.

Jos sinulla on kysyttävää tietosuojalausunnosta tai henkilötietojesi käytöstä, ota meihin yhteyttä lausunnon lopussa annettujen [yhteystietojen](#) kautta.

1. Henkilötietojen luokittelu

Bayerin käsittelee mahdollisesti seuraavia henkilötietoja (sisältää tietojen keruun, säilytyksen ja muunlaisen käytön):

I. Potilasta koskevat tiedot

- potilaan nimi ja/tai nimikirjaimet
- syntymäaika/ikäryhmä, sukupuoli, paino, pituus
- terveydentilaa, rotua tai etnistä alkuperää ja sukupuolielämää koskevat tiedot
- aiemmat terveystiedot, joihin voi kuulua
 - tiedot Bayerin terveystuotteesta, jonka epäillään aiheuttaneen haittatapahtuman, mukaan lukien käyttämäsi tai sinulle määrätty annos, syy Bayerin terveystuotteen käyttöön tai määräämiseen ja hoito-ohjelmaan myöhemmin mahdollisesti tehdyt muutokset
 - tiedot muista lääkkeistä tai hoitokeinoista, joita käytät tai käytit haittatapahtuman aikana, mukaan lukien käyttämäsi tai sinulle määrätty annos, lääkkeen käytön kesto, syy lääkkeen käyttöön ja hoito-ohjelmaan myöhemmin mahdollisesti tehdyt muutokset
 - tiedot havaitusta haittatapahtumasta, siihen saamasi hoito ja haittatapahtuman mahdolliset pitkäkestoiset vaikutukset terveydentilaan sekä muut aiemmat terveystiedot, joiden haittavaikutusilmoituksen tekijä arvioi liittyvän asiaan, mukaan lukien laboratoriotulokset, aiemmat lääkitykset ja potilaskertomukset.

II. Haittavaikutusilmoituksen tekijää koskevat tiedot

- nimi
- yhteystiedot (esim. osoite, sähköpostiosoite, puhelinnumero tai faksinumero)
- ammatti (tämän tiedon perusteella päätellään, mitä kysymyksiä henkilöltä voidaan kysyä oletetun lääketieteellisen tuntemuksen perusteella)
- suhde ilmoituksen kohteena olevaan henkilöön.

2. Tietojen käsittelyn tarkoitus ("lääketurvatoiminnan tarkoitukset")

Osana lääketurvatoimintaan liittyviä velvoitteitaan Bayer saattaa käsitellä henkilötietoja

- tutkiakseen haittatapahtumaa
- ottaakseen sinuun yhteyttä ilmoittamaasi haittatapahtumaan liittyen

- yhdistääkseen haittatapahtuman tiedot muihin Bayerille ilmoitettuihin haittatapahtumiin, jotta valmistuserän, Bayerin terveystuotteen tai vaikuttavan lääkeaineen turvallisuutta kokonaisuudessaan voidaan analysoida
- toimittaakseen vaaditut raportit kansallisille ja/tai alueellisille viranomaisille niin, että he voivat analysoida valmistuserän, Bayerin terveystuotteen, geneerisen tai vaikuttavan lääkeaineen turvallisuutta kokonaisuudessaan.

3. Henkilötietojen siirrot

Osana lääketurvatoimintaan liittyviä velvoitteitaan Bayer saattaa jakaa ja/tai luovuttaa henkilötietoja

- Bayer-konsernin sisällä ilmoitetun haittatapahtuman analysoimiseksi ja käsittelemiseksi
- toimivaltaisille viranomaisille siinä määrin, kuin tiedot liittyvät epäiltyyn haittatapahtumaan
- Bayer-konsernin käyttämille palveluntarjoajille; tällaisia ovat esimerkiksi turvallisuustietokantojen tarjoajat, puhelinpalvelukeskukset – ja jos ilmoitat epäillyn haittavaikutuksen Bayerin markkinatutkijoille, myös kyseinen markkinatutkimusyritys kuuluu tähän joukkoon. Bayer on ottanut käyttöön asianmukaiset tietosuojatoimet niiden palveluntarjoajien kanssa, joille Bayer luovuttaa henkilötietoja ja jotka tarjoavat palveluja tai toimintoja Bayerin puolesta.
- muille lääkeyrityksille, joiden kanssa Bayer markkinoi tai jakelee yhdessä valmisteita, sekä muille Bayer-konsernin lisenssikumppaneille niissä tapauksissa, joissa Bayerin terveystuotteeseen liittyvät lääketurvavelvoitteet edellyttävät turvallisuuteen liittyvien tietojen vaihtoa. Bayer on ottanut käyttöön asianmukaiset tietosuojatoimet niiden liikekumppanien kanssa, joille Bayer luovuttaa henkilötietoja ja jotka tarjoavat palveluja tai toimintoja Bayerin puolesta.
- liiketoimintaa jatkaville kolmansille osapuolille, jos jokin Bayerin terveystuote, siihen liittyvä projekti tai hoitoalue myydään, luovutetaan tai siirretään kyseiselle osapuolelle. Tässä tapauksessa Bayer edellyttää, että ostaja tai taho, jolle kohde luovutetaan tai siirretään, käsittelee henkilötietoja voimassa olevien tietosuojalakien mukaisesti.
- julkaistessaan tietoja haittatapahtumista (esimerkiksi tapaustutkimukset ja yhteenvedot). Tällaisessa tapauksessa julkaisusta poistetaan kaikki tunnistetiedot niin, että henkilöllisyytesi pysyy salassa.

I. Kolmannet maat

Bayerin lääketurvatielokannat sijaitsevat Saksassa Bayerin palvelimilla.

Henkilötietoja voidaan kuitenkin joutua siirtämään Bayer-konsernin muihin

yrittäjiin tai kolmansille osapuolille eli liikeyhteistyöparterneille ja viranomaisille. Nämä saattavat sijaita Euroopan talousalueen ("ETA") ulkopuolella maassa, jonka tietosuojan riittävydestä Euroopan komissio ei ole tehnyt päätöstä ("**kolmas maa**").

Jos henkilötietojasi täytyy siirtää lääketurvatoiminnan tarkoituksiin kolmannessa maassa sijaitsevalle liikeyhteistyöparternille, Bayer soveltaa tiedonsiirtoon asianmukaisena suojatoimena Euroopan komission hyväksymiä tietosuoja koskevia vakiolausekkeita. Lausekkeista on mahdollista saada kopio ottamalla yhteyttä Bayerin tietosuojavastaavaan lausunnon lopussa annettujen yhteystietojen kautta.

4. Henkilötietojen suojaaminen

Bayer on ottanut käyttöön asianmukaisia teknisiä ja organisatorisia toimenpiteitä lääketurvatoiminnan tarkoituksiin käsiteltävien henkilötietojen suojaamiseksi. Näihin toimenpiteisiin kuuluu esimerkiksi suojatoimia ja menettelyjä, joiden tarkoitus on sallia henkilötietoihin pääsy vain niille henkilöille, joille se on tarpeellista työtehtävien suorittamiseksi.

Bayerilla on käytössä useita erilaisia menetelmiä, joilla suojataan henkilötiedot vahingossa tapahtuvalta häviämislä, tuhoamiselta tai vahingoittamiselta sekä ilman lupaa tapahtuvalta henkilötietoihin pääsylvä, niiden käytöltä tai luovuttamiselta.

Henkilötietoja käsitellään koodatussa/pseudonymisoidussa muodossa aina, kun se on kohtuudella mahdollista.

5. Säilytysajat

Bayer käyttää ja säilyttää henkilötietojasi lääketurvatielijien säilytystä ja raportointia koskevassa lainsäädännössä määriteltyjen vaatimusten mukaisesti. Nämä lakisääteiset vaatimukset velvoittavat meidät arkistoiimaan henkilötietoja mahdollisesti sisältävät lääketurvatielijat vähintään valmisteen elinkaaren ajan sekä 50 vuotta sen jälkeen, kun kyseisen lääkevalmisteen myyntilupa on umpeutunut tai lääkinnällinen laite on poistunut markkinoilta.

6. Henkilötietojen käsittelyn oikeudelliset perusteet

Bayer käsittelee lääketurvatoimintaan liittyviä henkilötietoja, myös henkilötietojien erityisryhmiä, EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen mukaisesti

- noudattaakseen lääketurvatoimintaa koskevissa laeissa ja määräyksissä määriteltyjä lakisääteisiä velvoitteitaan ja toteuttaakseen oikeutettuja etujaan lääketurvatoiminnan tarkoitusten turvaamiseksi (tietosuoja-asetus art. 6)

ottaen huomioon, että

- lääketurvatoimintaa koskeva EU:n tai sen jäsenvaltion laki on säädetty terveydenhuoltoon sekä lääkevalmisteiden tai lääkinnällisten laitteiden turvallisuuteen liittyvän huomattavan yleisen edun vuoksi (tietosuoja-asetus art. 9).

7. Tietoa oikeuksista

Sinulla on oikeus

- pyytää tietoa sinua koskevista Bayerin käsittelemistä henkilötiedoista
- pyytää korjausta henkilötietoihisi, jos niissä on virheitä tai puutteellisuuksia; pyynnön käsittelyn aikana sinulla on oikeus rajoittaa henkilötietojesi käsittelyä
- pyytää henkilötietojesi siirtoa itsellesi tai jollekin muulle henkilölle yleisesti käytettävässä muodossa
- tehdä valitus tietosuojaviranomaisille
- vastustaa henkilötietojesi käsittelyä, jos käsittely perustuu ainoastaan Bayerin oikeutettuihin etuihin
- pyytää henkilötietojesi poistamista, jos niitä ei enää tarvita käsittelytarkoituksiin tai niiden jatkokäsittelyyn ei ole oikeudellista perustetta.

Ota kuitenkin huomioon, että näitä oikeuksia voidaan rajoittaa, jotta lääketurvatoimintaan liittyvät velvoitteet saadaan täytettyä. Oikeuksia rajoitetaan, jos henkilötietojen käsittelyyn on oikeudellinen peruste. Emme esimerkiksi voi poistaa tietoja, jotka on kerätty osana haittavaikutusilmoitusta, elleivät tiedot ole virheellisiä. Sinua saatetaan pyytää todistamaan henkilöllisyytesi, ennen kuin pyyntösi tarkastella tai korjata henkilötietojasi hyväksytään.

8. Yhteystiedot

Jos sinulla on kysymyksiä liittyen lääketurvatoiminnan tietosuojaan tai tietosuojaan yleisesti, käytä [yhteydenottoaavaketta](#) tai ota yhteyttä Bayerin tietosuojavastaavaan:

Bayer Oy,

Pansiontie 47,
20210 Turku

Lisätietoa Bayerin tietosuojasta on yleisessä [tietosuojalausunnossa](#) .