

Turvallisuusraportoinnin tietosuojailmoitus

Päivämäärä: 1. helmikuuta 2019

Lääkealan määräykset edellyttävät, että **Biogen Finland Oy** ("**Biogen**") säilyttää yksityiskohtaisia tietoja kaikista Biogenille ilmoitetuista sivuvaikutuksista, jotka tunnetaan myös "**haittavaikutuksina**" (tarkoittaen ei-haluttuja, haitallisia, tahattomia tai vahingollisia tapahtumia Biogenin lääkkeen käyttöön liittyen), voidakseen valvoa tuoteturvallisuutta asianmukaisesti. Tämä tietosuojailmoitus kuvaa, kuinka Biogen kerää ja käsittelee "**henkilötietoja**" (tarkoittaen tietoja, jotka liittyvät tunnistettuun tai tunnistettavissa olevaan luonnolliseen henkilöön), auttamaan meitä täyttämään velvollisuutemme seurata kaikkien markkinoimiemme tai kliinisissä tutkimuksissa käytettävien lääkkeidemme turvallisuutta ja täyttämään oikeudelliset veloitteemme (tunnetaan myös turvallisuusraportoinnin tai lääketurvatoiminnan velvollisuutena).

Keräämämme tiedot ja niiden käyttö

(a) Potilaat (raportin kohdehenkilö)

Keräämme henkilötietoja potilaasta liittyen haittavaikutuksiin, jotka on raportoitu kyseisen potilaan osalta. Saatamme saada tietoja potilaalta suoraan tai kolmannen osapuolen haittavaikutusraportin kautta. Raportoitijat saattavat sisältää terveydenhuollon ammattilaisia, sukulaisia tai muita henkilöitä. Kansalliset lait saattavat rajoittaa keräämiämme henkilötietoja, mutta yleensä niihin sisältyvät:

- nimikirjaimet
- sukupuoli
- paino ja pituus
- ikä tai ikäkatgoria/-ryhmä (kuten aikuinen, vanhus tai lapsi) ja syntymäpäivä/-vuosi
- tiedot haittavaikutukseen liittyvästä tuotteesta mukaan lukien otettu tai määrätty annos, tuotteen määräämisen syy ja sen jälkeinen muutos potilaan tavalliseen hoito-ohjelmaan
- potilaan ottamien muiden lääkkeiden tiedot haittavaikutuksen tapahtumahetkellä, mukaan lukien annos, kuinka kauan potilas otti toista lääkettä, syy toisen lääkkeen ottamiseen ja sen jälkeinen muutos potilaan hoito-ohjelmaan
- koetun haittavaikutuksen tiedot, kuten tulos, syy-yhteys, etiologia ja diagnoosi, potilaan haittavaikutukseen saama hoito ja haittavaikutuksen pitkäaikaiset vaikutukset potilaan terveyteen
- muut lääketieteelliset tiedot, jotka katsotaan asiaankuuluviksi, mukaan lukien riskitekijät ja raskaus
- muu asiaankuuluva sairaushistoria tai perhehistoria, mukaan lukien asiakirjat kuten laboratorioraportit, lääkityshistoria ja potilashistoriat.

(b) Raportoitijat

Laki edellyttää Biogenia tekemään seurantatiedusteluita ilmoitetuista haittavaikutuksista. Meidän on säilytettävä riittävät tiedot raportoijista, jotta voimme ottaa heihin yhteyttä lisätietoja varten, kun olemme saaneet haittavaikutusraportin. Saatamme kerätä raportoijista seuraavia henkilötietoja:

- nimi
- yhteystiedot (osoite, sähköpostiosoite, puhelinnumero tai faksinumero)
- ammatti/erikoisala (nämä tiedot saattavat määrittellä raportoijalta haittavaikutuksesta kysyttävät tiedot riippuen hänen oletetusta lääketieteellisestä tietämyksestään)
- suhde raportin kohdehenkilöön.



Jos raportoija on myös raportin kohteena oleva potilas, nämä tiedot voidaan yhdistää potilaan haittavaikutuksesta antamiin tietoihin.

Osana turvallisuusraportointivelvollisuksiamme saatamme käyttää potilaan ja raportoijan henkilötietoja seuraaviin tarkoituksiin:

- haittavaikutuksen tutkimiseen
- ottamaan yhteyttä raportoijaan saadaksemme lisätietoja raportoidusta haittavaikutuksesta
- yhdistämään haittavaikutustietoja muiden Biogenin saamien haittavaikutustietojen kanssa tuotteen turvallisuusvalvonnan tukemiseksi
- raportointiin soveltuville toimivaltaisille valvontaviranomaisille.

Henkilötietojen jakaminen muille ja kansainväliset siirrot

Koska turvallisuusraportointivelvollisuutemme edellyttävät meitä tarkastelemaan jokaisesta maasta, jossa markkinoimme tuotteitamme, saatujen raporttien välisiä yhtäläisyyksiä, analyysin suorittaa kansainvälinen ryhmä korkeasti pätevöityneitä turvallisuuslääkäreitä. Haittavaikutusraportin tiedot jaetaan Biogenilla maailmanlaajuisesti Biogenin globaalin turvallisuustietokannan kautta. Tietokantaa isännöidään Biogenin pääkonttorissa Yhdysvalloissa (Biogen Inc.). Biogenin Sveitsissä sijaitseva kansainvälinen pääkonttori, Biogen International GmbH, saattaa myös käyttää tietoja. Biogen myös osallistaa palveluntarjoajia avustamaan turvallisuusraportointitoimien hallinnointia (kuten IT-palveluntarjoajia). Biogenilla on myös velvollisuus siirtää haittavaikutustietoja kansallisille valvontaviranomaisille niiden tietokantoja varten ja Euroopan lääkevirastolle EudraVigilance-tietokantaa varten.

Tähän saattaa sisältyä siirto maasi ulkopuolelle maihin, joilla ei ole riittävää suojaustasoa henkilötiedoillesi kansallisten lakien tai Euroopan unionin tietosuojalain mukaisesti. Turvallisuusraportointia varten kerätyt henkilötiedot voidaan siirtää kolmannelle osapuolelle siinä tapauksessa, että yksi tuotteistamme myydään, luovutetaan tai siirretään. Saatamme myös jakaa henkilötietoja sellaisten lääkeyritysten kanssa, jotka ovat yhteismarkkinointi- tai yhteisjakelukumppaneitamme tai lisenssikumppaneita, kun tuotteen turvallisuusraportointivelvollisuudet edellyttävät kyseisten turvallisuustietojen vaihdon. Biogen ryhtyy asianmukaisiin toimiin varmistaakseen henkilötietojen riittävän suojaamisen, jos niitä siirretään kansallisten rajojen yli. Euroopan komissio katsoo Sveitsin tarjoavan riittävän tietosuojatason tietosuojalakiensa alaisena. Biogenilla on muutoin käytössä EU:n hyväksymät mallisopimuslausekkeet tietosuojan asianmukaisen tason tarjoamista varten. Pyynnöstänne Biogen antaa lisätietoja henkilötietojenne vastaanottajista ja tiedonsiirtosopimuksista Euroopan talousalueen ulkopuolisten vastaanottajien kanssa.

Henkilötietojen säilyttäminen

Koska potilasturvallisuus on meille erittäin tärkeää, säilytämme kaikkia haittavaikutusraportoinnin tuloksena kerättyjä tietoja toistaiseksi varmistaaksemme, että voimme jatkuvasti valvoa tuotteidemme turvallisuutta ajan kuluessa.

Oikeutesi

Voit ottaa milloin tahansa yhteyttä Biogeniin, jos haluat päästä tarkastelemaan henkilötietojasi tai tarvitset tietoa hallussamme olevista henkilötiedoistasi. Voit vastustaa henkilötietojesi käsittelyä pätevistä syistä, pyytää niiden käsittelyn rajoittamista ja myös pyytää tietojen korjaamista tai poistoa. Huomaathan, että sovellettava tietosuojalaki rajoittaa joitakin näistä oikeuksista, ja että meillä on oikeus kerätä, käsitellä ja säilyttää henkilötietojasi lakisääteisten velvoitteidemme hoitamiseksi turvallisuusraportointilakien alaisena.



Yhteystiedot

Euroopan tietosuojalain mukaan ”rekisterinpitäjä” on oikeushenkilö, joka on vastuussa henkilötietojesi suojelusta ja avustamisestasi tietosuojaoikeuksiesi toteuttamisessa. Biogen on henkilötietojesi rekisterinpitäjä. Jos sinulla on kysyttävää tai huolenaiheita tähän tietosuojailmoitukseen tai henkilötietojesi käsittelyyn liittyen tai haluat toteuttaa edellä kuvattuja oikeuksiasi, voit ottaa yhteyttä Biogenin EU:n tietosuojavastaavaan osoitteeseen privacy@biogen.com. Jos koet tietosuojasi tulleen rikotuksi, voit myös tarpeen mukaan tehdä valituksen paikalliselle tietosuojaviranomaisellenne.