

## Lääketurva- ja tuotelaaturaportoinnin tietosuojailmoitus

**Päiväys: 1 joulukuuta 2020**

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) sekä "**tuotevalituksina**" (tarkoittaen mitä tahansa viestintää, joka viittaa poikkeamaan koskien Biogen-lisensoidun tuotteen merkintöjä, tunnistetietoja, vahvuutta, puhtautta, säilyvyyttä, kestävyyttä, luotettavuutta, tehoa, toimintakykyä, käytettävyyttä, lääketurvallisuutta tai tuotelaatua) voidakseen valvoa lääketurvallisuutta ja tuotelaatua asianmukaisesti. Tämä tietosuojailmoitus kuvaa, kuinka Biogen kerää ja käsittelee "**henkilötietojasi**" (tarkoittaen tietoja, jotka liittyvät tunnistettuun tai tunnistettavissa olevaan luonnolliseen henkilöön), auttamaan meitä täyttämään velvollisuutemme seurata kaikkien markkinoimiemme tai kliinisissä tutkimuksissa käytettävien lääkkeidemme turvallisuutta ja tuotelaatua ja täyttämään oikeudelliset velvoitteemme (tunnetaan myös turvallisuusraportoinnin tai lääketurvatoiminnan sekä tuotelaadun velvollisuutena).

### **Keräämämme tiedot ja niiden käyttö**

#### **(a) Potilaat (raportin kohdehenkilö)**

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

- nimi tai nimikirjaimet
- sukupuoli
- paino ja pituus
- ikä tai ikäkatteoria/-ryhmä (kuten aikuinen, vanhus tai lapsi) ja syntymäpäivä/-vuosi
- tiedot haittavaikutukseen tai tuotevalitukseen liittyvästä tuotteesta mukaan lukien otettu tai määrätty annos, tuotteen määräämisen syy, sen jälkeinen muutos potilaan tavalliseen hoito-ohjelmaan, lääkityksen kesto, eränumero ja tapaukseen liittyvien pakkausten määrä
- potilaan ottamien muiden lääkkeiden tiedot haittavaikutuksen tai tuotevalituksen 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
- tuotevalituksen yksityiskohdat kuten valituksen syy, tieto onko lääkettä saatu annosteltua, tapaukseen mahdollisesti liittyvä haittavaikutus ja tuotteen käyttökoulutus
- 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) Raportoijat**

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

- nimi
- yhteystiedot (osoite, sähköpostiosoite, puhelinnumero tai faksinumero)
- ammatti/erikoisala (nämä tiedot saattavat määritellä raportojalta haittavaikutuksesta tai tuotevalituksesta kysyttävät tiedot riippuen hänen oletetusta lääketieteellisestä tai tuotetietämyksestään)
- suhde raportin kohdehenkilöön.

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

Osana lääketurva- ja tuotelaaturaportointivelvollisuuksiamme saatamme käyttää potilaan ja raportijan henkilötietoja seuraaviin tarkoituksiin:

- haittavaikutuksen ja tuotevalituksen tutkimiseen
- ottamaan yhteyttä raportoiijaan saadaksemme lisätietoja raportoidusta haittavaikutuksesta tai tuotevalituksesta
- yhdistämään haittavaikutus- tai tuotevalitustietoja muiden Biogenin saamien haittavaikutus- ja tuotevalitustietojen kanssa tuotteen turvallisuusvalvonnan tukemiseksi
- raportointiin toimivaltaisille valvontaviranomaisille.

### **Henkilötietojen jakaminen muille ja kansainväliset siirrot**

Koska lääketurva- ja tuotelaaturaportointivelvollisuutemme edellyttävät meitä tarkastelemaan jokaisesta maasta, jossa markkinoimme tuotteitamme, saatujen raporttien välisiä yhtäläisyyksiä, analyysin suorittaa kansainvälinen ryhmä korkeasti pätevöityneitä lääketurva- ja tuotelaatuasiantuntijoita. Haittavaikutus- tai tuotevalitusraportin 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 lääketurva- ja tuotevalitusraportointitoimien hallinnointia (kuten IT-palveluntarjoajia). Biogenilla on myös velvollisuus siirtää haittavaikutus- ja tuotevalitustietoja 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. Lääketurva- ja tuotevalitusraportointia 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 lääketurva- ja tuotevalitusraportointivelvollisuudet edellyttävät kyseisten lääketurva- ja tuotelaatutietojen 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 (i) EU:n hyväksymät mallisopimuslausekkeet tietosuojan asianmukaisen tason tarjoamista varten; tai (ii)



jos tämä ei ole käytännöllistä (esimerkiksi tiedonsiirron vuoksi valtion viranomaiselle), siirtää siirron sillä perusteella, että siirto on tarpeen tärkeistä yleisen edun mukaisista syistä kansanterveyden nimissä.. 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 vähintään 10 vuotta lääkevalmisteen myyntiluvan päättymisen jälkeen ja tuotevalitusten osalta vähintään 10 vuotta tapauksen tutkinnan päättymisestä varmistaaksemme, että voimme jatkuvasti valvoa tuotteidemme lääketurvallisuutta ja tuotelaatua ajan kuluessa.

### **Oikeutesi**

Voit ottaa milloin tahansa yhteyttä Biogeniin, jos haluat päästä tarkastelemaan henkilötietojasi tai tarvitset tietoa hallussamme olevista henkilötiedoistasi. Voit pyytää henkilötietojesi käsittelyn rajoittamista ja tietojen korjaamista. Huomaathan, että sinulla ei ole oikeutta vastustaa henkilötietojesi käsittelyä, pyytää niiden poistoa tai oikeutta siirtää tietoja järjestelmästä toiseen, sillä käsittelemme ja säilytämme henkilötietojasi lakisääteisten velvoitteidemme hoitamiseksi lääketurva- ja tuotelaaturaportointilakien 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](mailto:privacy@biogen.com). Jos koet tietosuojasi tulleen rikotuksi, voit myös tarpeen mukaan tehdä valituksen paikalliselle tietosuojaviranomaisellenne.