

Lääketurvatoimintaa koskeva tietosuojailmoitus

Lääkealan yhtiönä Jazz Pharmaceuticals plc:llä ja sen tytär- ja osakkuusyhtiöillä mukaan lukien GW Pharmaceuticals-yhtiöt (jäljempänä yhdessä ”Jazz”, ”me”, ”meille”) on lakisääteinen velvollisuus valvoa kaikkien Jazzin tuotteiden turvallisuutta ympäri maailman (ts. lääketurvatoimintaa koskevat velvoitteemme). Täyttääksemme lääketurvatoimintaa koskevat velvoitteemme ja suojellaksemme potilaiden turvallisuutta meidän on kerättävä ja käsiteltävä henkilötietoja (ts. tietoja, joista luonnollinen henkilö voidaan tunnistaa suoraan tai epäsuorasti) henkilöiltä, jotka kokevat haittavaikutuksia (eli epäsuotuisia, ikäviä tai muita kuin tavoiteltuja vaikutuksia tuotteidemme käytön jälkeen, riippumatta siitä, katsotaanko niiden liittyvän hoitoon) ja/tai ilmoittavat niistä.

Tämän lääketurvatoimintaa koskevan tietosuojailmoituksen tarkoitus on antaa sinulle tärkeitä tietoja siitä, kuinka keräämme, jaamme ja käytämme henkilötietojasi lääketurvatoimintaan liittyviin tarkoituksiin ja kuinka voit käyttää tietosuojaoikeuksiasi, jotka perustuvat sovellettavaan yksityisyys- ja tietosuojalainsäädäntöön ja erityisesti EU:n yleiseen tietosuoja-asetukseen (EU) 2016/679 (”GDPR-asetus”).

Me olemme eurooppalaisen tietosuojalainsäädännön mukainen henkilötietojesi rekisterinpitäjä.

1. Kuinka keräämme henkilötietojasi?

Saamme kaikki käsittelemämme henkilötiedot joko suoraan sinulta, potilaan puolesta haittavaikutuksesta ilmoittavalta terveydenhuollon ammattilaiselta tai kolmannelta osapuolelta (esim. apteekki, sääntelyviranomainen, jakelija, markkinatutkimusyrietykset jne.).

2. Mitä sinua koskevia henkilötietoja keräämme?

Keräämme tietoja vain sen verran kuin lääketurvatoimintaa koskevien velvoitteidemme täyttäminen edellyttää.

(a) Potilasta koskevat tiedot

Henkilötietoja ovat mm. seuraavat:

- potilaan tunnus/nimikirjaimet
- yhteystiedot (jos potilas on ilmoittaja)
- käyttäjänimi sosiaalisessa mediassa
- syntymäaika
- sukupuoli
- ikä/ikäryhmä ilmenemishetkellä
- etninen alkuperä
- haittavaikutuksia koskevat tiedot, kuten
 - oireet
 - kesto
 - seuraus
 - aiheuttajaksi epäilty lääke
 - samanaikainen lääkitys

- haittavaikutusten kannalta merkitykselliset tiedot sairaalahoidosta
- sairaushistoria.

(b) Ilmoittajaa koskevat tiedot

- ilmoittajan nimi
- yhteystiedot
- käyttäjänimi sosiaalisessa mediassa
- ammatti
- ammattipätevyydet.

3. Miksi keräämme henkilötietojasi?

Lääketurvatoimintaa koskevien määräysten tarkoitus kansanterveyden suojeleminen. Ne edellyttävät, että lääkealan yhtiöt keräävät tuotteisiinsa liittyviä turvallisuustietoja ja tutkivat kaikki vastaanottamansa haittavaikutusilmoitukset.

Lääketurvatoimintaa koskevien veloitteidemme täyttämisen yhteydessä saatamme käsitellä henkilötietoja, jotta voisimme

- tutkia haittavaikutusta
- ottaa yhteyttä ilmoittajaan saadaksemme lisätietoja ilmoitetusta haittavaikutuksesta
- vertailla haittavaikutusta koskevia tietoja muihin Jazzin saamiin tietoihin muista haittavaikutuksista ja siten tukea tuotteen turvallisuusvalvontaa
- toimittaa lakisääteisiä ilmoituksia kansallisille ja/tai alueellisille toimivaltaisille sääntelyviranomaisille.

Käytämme lääketurvatoimintaa varten kerättyjä henkilötietoja vain tähän tarkoitukseen.

4. Henkilötietojesi käsittelyn oikeusperusteet

Jazz käsittelee lääketurvatoimintaa varten kerättyjä henkilötietoja haittavaikutusten valvontaa ja niistä ilmoittamista koskevien lakisääteisten veloitteidensa täyttämiseksi sekä yleistä etua ja kansanterveyttä koskevista syistä.

5. Kenelle luovutamme henkilötietojasi?

Haittavaikutusilmoituksen yhteydessä annettuja henkilötietoja jaetaan Jazzin sisällä maailmanlaajuisesti Jazz Global Safety Database -tietokannan kautta. Jazz Global Safety Database -tietokanta tarkastetaan ja sitä testataan säännöllisesti asianmukaisen turvallisuuden varmistamiseksi, ja pääsy järjestelmään sallitaan vain valtuutetulle henkilökunnalle.

Jazzin on myös luovutettava haittavaikutustietoja sääntelyviranomaisille, kuten Euroopan lääkevirastolle (European Medicines Agency), Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirastolle (US Food and Drug Administration) ja muille kansallisille sääntelyviranomaisille, niiden tietokantoja, kuten Euroopan lääkeviraston EudraVigilance-tietokantaa, varten. Kaikki potilaiden nimet ja yhteystiedot salataan, eli potilaan reaktiota ja terveyttä koskevien tietojen lisäksi lähetetään ainoastaan ikää/ikäryhmää, syntymäaikaa ja sukupuolta koskevat tiedot.

Jazz saattaa luovuttaa henkilötietojasi myös

- (i) lääketurvatoimintaan liittyvien palveluiden tarjoajille (esim. turvallisuustietokantojen tarjoajat, puhelinkeskusten operaattorit)
- (ii) mille tahansa kolmannelle osapuolelle, joka hankkii tai on kiinnostunut hankkimaan itselleen Jazzin koko omaisuuden tai osakkeet tai osan niistä tai joka toimii Jazzin seuraajayhtiönä jatkaen kaikkea sen liiketoimintaa tai osaa siitä joko fuusion, yritysoston, saneerauksen tai muun toimen seurauksena
- (iii) mikäli lainsäädäntö sitä edellyttää tai sen sallii, mukaan lukien haasteeseen vastaaminen tai vastaava oikeudellinen menettely tai viranomaispyyntö, tai kun Jazz vilpittömästi uskoo lain edellyttävän luovuttamista tai kun luovuttaminen on Jazzin oikeutetun edun mukaista, kuten esimerkiksi silloin, kun se on tarpeen Jazzin oikeuksien ja omaisuuden suojaamiseksi.

Haittavaikutustietoja voidaan myös julkaista tapaustutkimuksissa. Tällaisissa tapauksissa tunnistamisen mahdollistavat tiedot poistetaan julkaisusta täydellisen nimettömyyden varmistamiseksi.

6. Henkilötietojen kansainväliset siirrot

Jazz voi luovuttaa henkilötietojasi vastaanottajille (kuten yllä on kuvattu), jotka sijaitsevat asuinvaltiosi ulkopuolella valtiossa, jonka yksityisyys- ja tietosuojalainsäädäntö ei välttämättä vastaa asuinvaltiosi lainsäädäntöä. Tällaisessa tapauksessa Jazz ryhtyy kaikkiin tarvittaviin toimenpiteisiin varmistaakseen henkilötietojesi turvallisuuden sovellettavan yksityisyys- ja tietosuojalainsäädännön mukaisesti.

Tietyt henkilötietojesi kansainväliset vastaanottajat ovat saattaneet solmia erityisiä sopimuksia Jazzin kanssa tarjotakseen oikeudellista suojaa siirretyille henkilötiedoillesi (esim. ”tietosuojaa koskevat mallisopimuslausekkeet”).

Voit pyytää lisätietoja käyttämällä alla annettuja yhteystietoja.

7. Kuinka kauan säilytämme henkilötietojasi?

Jazzin tuotteita koskevia haittavaikutus- ja turvallisuustietoja, joihin saattaa sisältyä myös henkilötietoja ja kirjeenvaihtoa, säilytetään tiedonhallintakäytäntömme mukaisesti ainakin tuotteen elinkaaren ajan ja vielä 25 vuotta sen jälkeen, kun tuote on poistettu markkinoilta.

8. Oikeutesi

Sovellettavan yksityisyys- ja tietosuojalainsäädännön nojalla sinulla on tiettyjä oikeuksia, jotka voivat olla rajoitusten alaisia. Näihin kuuluvat seuraavat oikeudet:

- Oikeus pyytää pääsyä henkilötietoihisi sekä pyytää kopiota hallussamme olevista tiedoista.
- Oikeus oikaista hallussamme olevia tietoja, jos ne ovat virheellisiä.
- Oikeus pyytää sinua koskevien hallussamme olevien tietojen siirtämistä toiselle osapuolelle.
- Oikeus pyytää henkilötietojesi käsittelyn rajoittamista (ellei tämä pyyntö ole ristiriidassa lakisääteisten velvoitteidemme kanssa).

- Oikeus pyytää henkilötietojesi poistamista. Huomaa, että me emme voi poistaa tietoja, joita meille on annettu haittavaikutuksesta ilmoittamiseen liittyen.
- Oikeus tehdä valitus kansalliselle tietosuoja-asioiden valvontaviranomaiselle.

Huomaa, että oikeuksiasi saatetaan rajoittaa, mikäli ne haittaavat lääketurvatoimintaa koskevia velvoitteitamme. Turvallisuussyistä sinun on ehkä todistettava henkilöllisyytesi, ennen kuin voimme ryhtyä toimiin oikeuksiesi käyttämisen suhteen.

Jos haluat käyttää oikeuksiasi, ota meihin yhteyttä alla annettujen yhteystietojen avulla.

9. **Ota meihin yhteyttä**

Kaikki pyynnöt, tiedustelut tai valitukset, jotka koskevat tätä tietosuojailmoitusta tai henkilötietojesi käsittelyä, mukaan lukien edellä kohdassa "Oikeutesi" mainitut pyynnöt, on lähetettävä kirjallisina Jazzin tietosuojavastaavalle osoitteeseen Jazz Pharmaceuticals, Data Protection Officer, 84 Quai Charles de Gaulle, 69006 Lyon, France tai sähköpostitse osoitteeseen dpo@jazzpharma.com.