

Lääketurvarekisteri

Tietosuojaseloste

Rekisterinpitäjä

Woikoski Oy (3464210-8)
Virransalmentie 2023
Voikoski
52920

Yhteyshenkilö rekisteriä koskevissa asioissa

tietosuoja@woikoski.fi

Laatimispäivä

24.05.2018

Käsittelyn oikeusperuste

Lakisääteinen velvoite

Henkilötietojen käsittelyn tarkoitus

Woikoski Oy:lla on myyntiluvan haltijana säädösten ja viranomaisohjeiden mukaisesti velvollisuus kerätä ja seurata ilmoitettuja lääkekaasuilla esiintyneitä/epäiltyjä haittavaikutuksia sekä muita potilasturvallisuuteen liittyviä tietoja. Myyntiluvanhaltijan lakisääteisiin velvollisuuksiin kuuluu lääketurvatoiminnan ja jatkuvan turvallisuusseurannan järjestäminen voimassa olevan lainsäädännön mukaisesti. Fimean määräys 4/2013 (Lääketurvatoiminta).

Tiedot on välitettävä Eudravigilance tietokantaan lääkealan viranomaisten tietoon ja käyttöön. Tämä on ehtona lääkkeiden valmistukselle ja myynnille.

Haittavaikutustietojen käsittely ja elektroninen tiedonsiirto viranomaisille on ulkoistettu yritykselle (DRA Consulting Oy Pakkalankuja 7, 01510 Vantaa), jolla on asianmukainen pätevyys käsitellä haittavaikutustietoja voimassa olevan lainsäädännön mukaisesti sekä siirtää tietoja sähköisesti Eudravigilance-tietokantaan.

Haittavaikutusilmoitukset arkistoidaan DRA:lla.

Kaikki lääketurvatietoja käsittelevät alihankkijamme ovat vaitiolovelvollisia henkilötietojen osalta.

Kyseessä olevat henkilötietoryhmät

Rekisterin tietoja kerätään rekisteröidyltä itseltään, edunvalvojalta tai rekisteröityä hoitavalta taholta.

Vastaanottajat ja vastaanottajaryhmät

Tiedot on välitettävä Eudravigilance tietokantaan lääkealan viranomaisten tietoon ja käyttöön.

Haittavaikutustietojen käsittely ja elektroninen tiedonsiirto viranomaisille on ulkoistettu yritykselle (DRA Consulting Oy Pakkalankuja 7, 01510 Vantaa), jolla on asianmukainen pätevyys käsitellä haittavaikutustietoja voimassa olevan lainsäädännön mukaisesti sekä siirtää tietoja sähköisesti Eudravigilance-tietokantaan.

Haittavaikutusilmoitukset arkistoidaan DRA:lla.

Rekisterin tietosisältö

Läaketurvan epäiltyjen haittavaikutustietojen henkilörekisteri sisältää tietoa Woikoski Oy:n myyntiluvallisten lääkkeiden turvallisuudesta, epäillyistä haittavaikutuksista ja muusta potilasturvallisuuteen liittyvästä tiedosta.

Woikoski Oy kerää rekisteröidyistä vain sellaisia henkilötietoja, jotka ovat olennaisia ja tarpeellisia tässä tietosuojaselosteessa selostettujen käyttötarkoitusten kannalta.

Rekisteröidyistä käsitellään seuraavia tietoja:

- yhteystiedot, kuten nimi, osoite, puhelinnumero, sähköpostiosoite
- henkilötunnus (tai syntymäaika)
- sukupuoli
- käytetty lääkekaasu sekä pakkauskoko
- käytetyn lääkekaasun ja sen pakkauksen pulloseurantatunnus/tunnistenumero
- mahdollisesti tietoa asiakkaan sairaudesta, johon lääkekaasua käytetään sekä mahdolliset lisäsairaudet (mikäli näillä on merkitystä haittavaikutuksen kannalta)
- hoidon kesto
- haittavaikutuksen kuvaus (sisältäen oireiden kuvaus, kesto, haittavaikutuksesta johtuvat hoitotoimenpiteet) • haittavaikutusta koskevat seurantatiedot
- mahdolliset muut asiakkaan suostumuksella kerätyt tiedot Haittavaikutustietojen antaminen on täysin vapaaehtoista, ja se tiedotetaan joko suullisesti tai kirjallisesti asiakkaalle

Säännönmukaiset tietolähteet

- asiakkaalta itseltään
- asiakkaan lääkäriltä tai muulta hoitoon osallistuvilta henkilöiltä niiltä osin kun asiakas on antanut suostumuksena
- asiakkaan omaiselta, mikäli asiakas on antanut suostumuksensa tähän ja/tai asiakas on itse pyytänyt että asiasta ilmoitetaan
- potilasasiainmeheltä asiakkaan pyynnöstä
- apteekin henkilökunnalta asiakkaan pyynnöstä
- asiakasta edustavalta lakimieheltä asiakkaan pyynnöstä
- tieteelliset julkaisut

Henkilötietojen säilyttämisaika

Viranomaismääräysten mukaisesti haittavaikutusilmoitustiedot säilytetään 50 vuotta tuotteen myyntiluvan purkamisen jälkeen.

Tietojen säännönmukaiset luovutukset

Asiakasrekisterin tiedot ovat ainoastaan organisaation käytössä, paitsi käyttäessä ulkoista palveluntarjoajaa joko lisäarvopalvelun tuottamiseen tai luottopäätöksen tueksi.

Tietoja ei luovuteta rekisterinpitäjän ulkopuolelle tai sen yhteistyökumppaneiden käyttöön, paitsi luottihakemukseen, perintään tai laskutukseen liittyvissä asioissa sekä lainsäädännön velvoittaessa.

Rekisteröityneen henkilötiedot hävitetään käyttäjän pyynnöstä ellei lainsäädäntö, avoimet laskut tai perintätoimet estä tietojen poistamista.

Tietojen siirto EU:n tai ETA:n ulkopuolelle

Rekisterin tietoja ei säännönmukaisesti luovuteta EU:n tai ETA:n ulkopuolelle. On kuitenkin mahdollista, että käsittelyssä käytetään EU/ETA -alueen ulkopuolisia palveluntarjoajia tai että palveluntarjoajien pilvet sijaitsevat EU/ETA -alueen ulkopuolella, jolloin tietojen siirtooperusteena käytetään SCC -vakiolausekkeita sekä tietojen siirroissa on toteutettu lisäsuojatoimia, kuten sisäiset ohjeistukset (henkilötietojen pseudonymisoinnista ja vastaavista) sekä mahdollisesti TIA -analyysi tilanteen vaatiessa sellaisen.

Kun henkilötietoja käsittelevä organisaatio on sitoutunut EU-USA tietosuojakehykseen (DPF), käytetään siirtooperusteena silloin sitä sen voimassaolon aikana.

Rekisterin suojauksen periaatteet B: Sähköinen aineisto

Ainoastaan määrätyillä organisaation ja sen lukuun toimivien yritysten työntekijöillä on oikeus käyttää rekisteriä ja ylläpitää sen tietoja. Kullakin määritellyllä käyttäjällä on oma henkilökohtainen käyttäjätunnus ja salasana.

Jokainen käyttäjä on allekirjoittanut salassapitositoumuksen.

Järjestelmä on suojattu palomuurilla, joka suojaa ulkopuolelta tulevia yhteydenottoja järjestelmään.

Rekisterin tietojen suojaamisessa ja käsittelyssä noudatetaan tietosuojalain säännöksiä ja periaatteita, viranomaisten määräyksiä sekä hyvää tietojenkäsittelytapaa.

Evästeet

Käytämme sivuillamme evästeitä ("cookies"). Eväste on pieni, käyttäjän tietokoneelle lähetettävä ja siellä säilytettävä tekstitiedosto. Evästeet eivät vahingoita käyttäjien tietokoneita tai tiedostoja. Evästeiden käytön ensisijaisena tarkoituksena on parantaa ja mukauttaa vierailijan käyttökokemusta sivustolla sekä analysoida ja parantaa sivuston toimivuutta ja sisältöä.

Evästeiden avulla kerättyjä tietoja voidaan myös hyödyntää viestinnän ja markkinoinnin kohdentamisessa sekä markkinointitoimenpiteiden optimoinnissa. Vierailijaa ei voida tunnistaa pelkkien evästeiden avulla. Evästeiden avulla saatua tietoa voidaan kuitenkin liittää käyttäjältä mahdollisesti muussa yhteydessä saatuihin tietoihin, esimerkiksi käyttäjän täyttäessä lomakkeen sivustollamme.

Evästeiden avulla kerätään seuraavanlaisia tietoja:

- vierailijan IP-osoite
- vierailun ajankohta
- selatut sivut ja sivujen katseluajat
- vierailijan selain

Sinun oikeutesi

Sivuillamme vierailevalla käyttäjällä on mahdollisuus koska tahansa estää evästeiden käyttö muuttamalla niiden asetuksia evästabannerista. Myös jotkut selainohjelmat mahdollistavat eväste-toiminnon poiskytkemisen ja jo tallennettujen evästeiden poistamisen.

Evästeiden käytön estäminen saattaa vaikuttaa sivuston toiminnallisuuteen.

Automaattinen käsittely ja profilointi

Käsiteltäviin henkilötietoihin ei sovelleta profilointia tai automaattista käsittelyä.

Tarkastusoikeus, eli oikeus saada pääsy henkilötietoihin

Rekisteröidyllä on oikeus tarkistaa, mitä tietoja hänestä on rekisterissä. Tarkastuspyyntö tulee tehdä kirjallisena ottamalla yhteys rekisterinpitäjän asiakaspalveluun tai rekisterin yhteyshenkilöön suomeksi tai englanniksi. Tarkastuspyyntö on lähetettävä todisteellisesti tunnistettavasta sähköpostiosoitteesta.

Rekisteröidyllä on oikeus kieltää tietojensa käsittely ja luovuttaminen suoramainontaa, etämyyntiä ja suoramarkkinointia sekä markkina- ja mielipidetutkimusta varten ottamalla yhteys rekisterinpitäjän asiakaspalvelupisteeseen.

Oikeus vaatia tiedon korjaamista

Rekisterissä oleva, käsittelyn tarkoituksen kannalta virheellinen, tarpeeton, puutteellinen tai vanhentunut henkilötieto on oikaistava, poistettava tai täydennettävä.

Korjauspyyntö tulee tehdä omakätisesti allekirjoitetulla kirjallisella pyynnöllä organisaation asiakaspalveluun tai henkilökäsittelyn ylläpitäjälle tai todisteellisesti tunnistettavasta sähköpostiosoitteesta.

Pyynnössä tulee yksilöidä mitä tietoja vaaditaan korjattavaksi ja millä perusteella. Korjaaminen toteutetaan viivytyksettä.

Virheen korjaamisesta ilmoitetaan sille, jolta virheelliset tiedot on saatu tai jolle tiedot on luovutettu. Korjauspyynnön epäämisestä rekisterin vastuuhenkilö antaa kirjallisen todistuksen, jossa mainitaan syyt, joiden vuoksi korjauspyyntö on evätty. Asianomainen voi saattaa epäämisen tietosuojavaltuutetun ratkaistavaksi.

Rajoittamisoikeus

Rekisteröidyllä on oikeus pyytää tietojenkäsittelyn rajoittamista esim. jos rekisterissä olevat henkilötiedot ovat virheelliset. Yhteydenotot rekisterin vastuuhenkilölle.

Mikäli toimit yrityksen- tai organisaation yhteyshenkilönä ei tietojasi voida poistaa tänä aikana.

Vastustamisoikeus

Rekisteröidyllä on oikeus pyytää häntä koskevia henkilötietoja sekä rekisteröidyllä on oikeus pyytää henkilötietojen oikaisemista. Pyyntö voi osoittaa rekisterin yhteyshenkilölle.

Mikäli toimit yrityksen- tai organisaation yhteyshenkilönä ei tietojasi voida poistaa tänä aikana.

Oikeus tehdä valitus valvontaviranomaiselle

Mikäli katsot, että sinua koskevassa henkilötietojen käsittelyssä on rikottu tietosuojasetusta, niin sinulla on oikeus tehdä kantelu valvontaviranomaiselle.

Kantelun voit tehdä myös siinä jäsenvaltiossa, jossa sinulla on vakinainen asuinpaikka tai työpaikka.

Kansallisen valvontaviranomaisen yhteystiedot ovat:

Tietosuojavaltuutetun toimisto

Käyntiosoite: Lintulahdenkuja 4, 00530 Helsinki

Postiosoite: PL 800, 00531 Helsinki

Puhelinvaihe: 029 566 6700

Kirjaamo: 029 566 6768

tietosuoja@om.fi

www.tietosuoja.fi

Muut henkilötietojen käsittelyyn liittyvät oikeudet

Rekisteröidyllä on oikeus kieltää tietojensa luovuttaminen ja käsittely suoramainontaa ja muuta markkinointia varten, vaatia tietojen anonymisointia soveltuvin osin sekä oikeus tulla kokonaan unohdetuksi.