

Tietosuojailmoitus potilaille ja terveydenhuollon ammattilaisille ETA-maissa (paitsi Liechtensteinissa) ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa – raskausrekisteri, ulipristaaliasetaattia sisältäville jälkikiehkäisyvalmisteille (ATC-koodi: G03AD02) altistuneet

Elokuu 2023

Tämä tietosuojailmoitus on osoitettu

- terveydenhuollon ammattilaisille
- ulipristaaliasetaattia sisältävää jälkikiehkäisyvalmistetta (G03AD02) käyttäneille kuluttajille.

Sinulle on lähetetty tämä tietosuojailmoitus, koska alla mainittujen lääkeyhtiöiden muodostama **yhtymä** on perustanut raskaustietorekisterin (jatkossa "**rekisteri**") henkilöistä, jotka ovat raskauden aikana altistuneet jollekin ulipristaaliasetaattia sisältävälle jälkikiehkäisyvalmisteelle (G03AD02) (jatkossa "**ulipristaali**"). Yhtymä koostuu seuraavista lääkeyhtiöistä:

- (1) Aristo Pharma GmbH,
- (2) Aspen Healthcare Malta Limited
- (3) BIOGARAN
- (4) Elpen Pharmaceutical Co. Inc.
- (5) Eugia Pharma (Malta) Ltd.
- (6) Exeltis Pharmaceuticals Holding, S.L.,
- (7) Farmitalia s.r.l.
- (8) HELM AG,
- (9) Hexal AG,
- (10) Mylan,
- (11) STADA Arzneimittel AG,
- (12) ZENTIVA GROUP, a.s.,

Yhtymän tehtävänä on käsitellä sinua koskevia tietoja, jotka määritellään **henkilötiedoiksi**. Yhtymän jäsenet toimivat **yhteisinä rekisterinpitäjinä**. Tämä tarkoittaa, että kaikki yhtymän jäsenet ovat vastuussa henkilötietojesi käsittelystä, sillä näiden tietojen käsittelyn perusteista ja käsittelytavasta sovitaan yhteisesti yhtymän jäsenten kesken. Kun tässä tietosuojailoituksessa käytetään "**muotoisia**" ilmauksia, sillä viitataan kaikkiin yhteisiin rekisterinpitäjiin. Yhtymän jäsenet ovat solmineet **yhteistä rekisterinpittoa koskevan sopimuksen**, jossa jäsenet määrittävät henkilötietojen käsittelyä koskevaan tietosuojaan liittyvät velvollisuutensa tietosuojalainsäädännön (erityisesti yleisen tietosuojasetuksen (GDPR) artiklan 26 ja Yhdistyneen kuningaskunnan osalta voimassa olevan vuoden 2018 tietosuojalain) mukaisesti. Tämä yhteistä rekisterinpittoa koskeva sopimus sisältää erityisesti seuraavat seikat (näihin rajoittumatta):

- yhteisen rekisterinpidon laajuus ja tarkoitus
- henkilötietojen ja rekisteröityjen tyypit (luokat)
- Kullakin rekisterinpitäjällä on vastuu yleisen tietosuojasetuksen (GDPR) ja vuonna 2018 annetun tietosuojalain mukaisten Yhdistyneeseen kuningaskuntaan sovellettavien velvoitteiden noudattamisesta.
- yhteinen yhteyspiste potilaille ja terveydenhuollon ammattilaisille.

Jos sinulla on lisää kysyttävää henkilötietojesi käsittelystä, pyydämme ystävällisesti lähettämään sähköpostia osoitteeseen dpo@dada.nl.

Lue tämä tietosuojailmoitus huolellisesti. Siinä kerrotaan, missä yhteydessä käsittelemme henkilötietojasi sekä kuvataan näiden tietojen käsittelyyn liittyvät oikeutesi ja velvollisuutesi.

1. Mitä tietoja meillä on sinusta?

1.1 Potilaat

Jos olet potilas, joka on käyttänyt ulipristaalia, keräämme sinusta seuraavat tiedot:

- yleiset ja tunnistettavissa olevat tiedot (nimikirjaimet, syntymäaika ja sähköpostiosoite); sähköpostiosoitettasi käytetään ainoastaan, jotta järjestelmä voi lähettää sinulle korkeintaan viisi sähköpostiviestiä paikallisen lääkeviranomaisen vaatimusten mukaisesti.
- ulipristaali-altistusta koskevat tiedot
- muut raskauden aikana käytetyt lääkevalmisteet (jotka eivät sisällä ulipristaalia)
- raskautta koskevat tiedot (esim. raskauden lopputulos, mahdolliset raskauden aikaiset tai krooniset sairaudet, äitiyskertomus, raskaudenaikainen terveydentila, serologisen kokeen tulos, sikiötutkimukset).

1.2 Terveydenhuollon ammattilaiset

Jos olet terveydenhuollon ammattilainen, jonka potilas on altistunut ulipristaalille, keräämme sinusta seuraavat tiedot:

- yleiset ja tunnistettavissa olevat tiedot (etu- ja sukunimi, lääketieteen erikoisala, kytkökset ja yhteydet, osoite, maa, puhelinnumero, faksi ja sähköpostiosoite); sähköpostiosoitettasi käytetään ainoastaan, jotta järjestelmä voi lähettää sinulle korkeintaan viisi sähköpostiviestiä paikallisen lääkeviranomaisen vaatimusten mukaisesti.

1.3 Miten keräämme tietoja sinusta?

Jos olet **potilas**, olet joko itse syöttänyt kaikki sinua koskevat tiedot rekisteriin, tai terveydenhuollon ammattilainen on syöttänyt tiedot puolestasi. Jälkimmäisessä tapauksessa olet vapauttanut terveydenhuollon ammattilaisen sinua koskevasta salassapitovelvollisuudesta, ja terveydenhuollon ammattilainen on antanut sinulle kopion tästä tietosuojailmoituksesta.

Jos olet **terveydenhuollon ammattilainen**, olet joko itse syöttänyt kaikki sinua koskevat tiedot rekisteriin, tai potilas on syöttänyt tiedot puolestasi. Jälkimmäisessä tapauksessa potilas on antanut sinulle kopion tästä tietosuojailmoituksesta.

2. Mihin tarkoituksiin ja millä perusteella käytämme henkilötietojasi?

2.1. Käsittelyn oikeudellinen perusta

Emme käsittele henkilötietojasi, jos meillä ei ole siihen kunnollisia laissa säädettyjä perusteita. Käsittelemme henkilötietojasi vain, koska näiden tietojen käsittely on välttämätöntä, jotta voimme

täyttää lakiemme ja määräystemme mukaiset velvoitteet pitää yllä lääketurvarekisteriä GDPR-asetuksen artiklan 6(1)(c) mukaisesti ja Yhdistyneen kuningaskunnan vuoden 2018 tietosuojalain artiklan 8 mukaisesti. Lisäksi näiden tietojen käsittely on välttämätöntä kansanterveyteen liittyvän yleisen edun vuoksi, esimerkiksi suojaamaan rajat ylittäviltä vakavilta terveysuhilta tai varmistamaan korkeat laatu- ja turvallisuusstandardit terveydenhuollolle ja lääkevalmisteille tai lääkintälaitteille. Nämä edellytykset perustuvat unionin tai jäsenmaan lakiin, joka tarjoaa sopivat ja tarkoituksenmukaiset keinot taata rekisteröidyn oikeudet ja vapaudet, etenkin salassapitovelvollisuus, GDPR-asetuksen artiklan 9(2)(i) mukaisesti ja Yhdistyneen kuningaskunnan vuoden 2018 tietosuojalain artiklan 10 (2) mukaisesti.

2.2. Tietojen käsittelyn tarkoitus

Käsitlemme tietojasi aina tiettyyn tarkoitukseen. Näitä tarkoituksia ovat erityisesti seuraavat:

- rekisterin perustaminen ja rekisterissä toimiminen lääketurvatoimintaan liittyvissä tarkoituksissa
- tietojen kerääminen ulipristaalille altistuneista potilaista
- tietojen kerääminen ulipristaalille altistuneita potilaita hoitaneista terveydenhuollon ammattilaisista.

3. Kuka pääsee käsiksi henkilötietoihisi ja mihin niitä siirretään?

3.1 Henkilötietojen käsittelijä

Yhtymä on antanut rekisterin käyttöönoton ja toiminnan DADA Consultancy B.V. -yhtiön tehtäväksi, osoite Godfried Bomansstraat 31, 6543 JA Nijmegen, Alankomaat. Tässä ominaisuudessa DADA Consultancy B.V. käsittelee kaikkia tietoja yhteisten rekisterinpitäjien puolesta, eli toimii **tietojen käsittelijänä**. Tietojen käsittelijä toteuttaa kaikki tarvittavat menettelyt, joilla varmistetaan tietosuojamääräysten noudattaminen ja taataan tietoturva. Täyttääkseen rekisteriin liittyvät velvoitteensa tietojen käsittelijä käyttää alihankkijaa, joka toimii tietojen käsittelijän puolesta. Alihankkijana toimivien käsittelijöiden luettelo on saatavana pyydettyäessä.

3.2 Rekisterinpitäjä

Kaikki tiedot, jotka käsittelijä siirtää meille, on suojattu käyttämällä salanimiä.

Emme myy, jaa tai muulla tavalla siirrä henkilötietojasi kolmansille osapuolille, joita ei ole ilmoitettu tässä tietosuojailmoituksessa.

Seuraavassa on luettelo vastaanottajaryhmistä, joille henkilötietojasi voidaan antaa tai siirtää toimintamme yhteydessä tässä tietosuojailmoituksessa mainittuihin tarkoituksiin silloin, kun ne ovat välttämättömiä kyseisten tarkoitusten toteuttamiseksi:

- oma henkilökuntamme (mukaan lukien kunkin rekisterinpitäjän ryhmän henkilökunta, osastot tai muut yhtiöt)
- IT-järjestelmiemme palveluntarjoajat, pilvipalvelujen tarjoajat, tietokantapalvelujen tarjoajat ja konsultit.

Edellä mainitut kolmannet osapuolet ovat sopimuksen nojalla velvollisia suojaamaan henkilötietojesi luottamuksellisuutta ja salassapitoa soveltuvan lain mukaisesti.

Henkilötietojasi voidaan antaa tai siirtää myös kansallisille ja/tai kansainvälisille sääntely- tai täytäntöönpanoelimille, julkisille elimille ja tuomioistuimille, kun soveltuva laki tai määräys siihen velvoittaa tai kyseiset viranomaiset sitä vaativat.

Sinulta keräämiämme henkilötietoja voidaan myös käsitellä, käyttää tai säilyttää muualla kuin tietojen käsittelijän sijaintimaassa, jolloin kyseisen maan tietoturvasuoja ei välttämättä ole samalla tasolla. Jos me siirrämme henkilötietojasi ulkoisille yhtiöille, jotka sijaitsevat muulla lainsäädäntöalueella kuin tietojen käsittelijä, suojaamme henkilötietosi varmistamalla, että (i) tietojen käsittelyssä sovelletaan yhteisten rekisterinpitäjien omien tietosuojaj- ja yksityisyydensuojalakien vaatimaa suojelun tasoa ja (ii) jos yhteinen rekisterinpitäjä sijaitsee Euroopan talousalueella (ts. EU:n jäsenmaissa, Islannissa, Liechtensteinissa tai Norjassa, eli ETA-alueella), henkilötietojasi siirretään vain Euroopan komission hyväksymien mallisopimuslausekkeiden perusteella. Voit pyytää lisätietoja henkilötietojen kansainvälisistä siirroista ja hankkia kopion, jolla osoitetaan, että henkilötietojesi suojaamiseksi on tehty riittävät toimet. Tähän liittyvät oikeutesi kuvaillaan luvussa 6.

4. Miten suojelemme henkilötietojasi?

Olemme toteuttaneet asianmukaiset tekniset ja organisatoriset toimenpiteet, joilla varmistetaan riittävä tietoturvan taso ja henkilötietojesi luottamuksellisuus.

Näissä toimenpiteissä otetaan huomioon seuraavat seikat:

- (i) teknologian ajanmukaisuus
- (ii) toimenpiteen toteutuskustannukset
- (iii) tietojen luonne ja
- (iv) tietojen käsittelyyn liittyvä riski.

Näiden toimenpiteiden tarkoituksena on suojata tietojasi tahattomalta tai laittomalta tuhoamiselta tai muuttamiselta, tahattomalta häviämiseltä, luvattomalta luovuttamiselta tai tietoihin pääsylvä tai muulta henkilötietojen laittomalta käsittelyltä.

Lisäksi noudatamme seuraavia periaatteita käsitellessämme henkilötietojasi:

- keräämme ja käsittelemme vain asianmukaisia ja asiaan liittyviä tietoja, jotka eivät ole liian laajoja suhteessa tarkoituksiin ja
- varmistamme, että henkilötietosi pysyvät ajan tasalla ja oikeina.

Viimeksi mainittua varten voimme pyytää sinua vahvistamaan hallussamme olevat henkilötietosi. Pyydämme myös, että itse ilmoitat meille, jos henkilökohtaisessa tilanteessasi tapahtuu muutoksia, jotta voimme varmistaa henkilötietojesi ajantasaisuuden.

5. Kuinka kauan säilytämme henkilötietojasi?

Säilytämme henkilötietojasi vain niin kauan kuin niitä tarvitaan siihen tarkoitukseen, johon ne on kerätty, tai niin kauan kuin laissa tai asetuksissa määrätään. Yleisesti ottaen, poistamme

sähköpostiosoitteesi saatuamme tiedon siitä, miten raskaus sujui ja yhden kuukauden kuluttua siitä, kun olemme lähettäneet viimeisen sähköpostimuistutuksen. Muut henkilötietosi (syntymäaika ja nimikirjaimet) poistamme, kun rekisteri on suljettu. Jos haluat poistaa henkilötietosi jo aiemmin, ole yhteydessä sähköpostiosoitteeseen ulipristal@dada.nl.

6. Mitkä ovat oikeutesi ja miten voit käyttää niitä?

Voit käyttää seuraavia oikeuksia lain määräysten ja rajoitusten puitteissa:

- Oikeus saada käyttöösi meidän käsittelyssämme olevat henkilötietosi ja vaatia niiden korjaamista tai päivittämistä, jos uskot, että hallussamme olevissa henkilötiedoissasi on vääriä, vanhentuneita tai puutteellisia tietoja.
- Oikeus vaatia henkilötietojesi poistamista tai rajaamista tiettyihin käsittelyluokkiin.

- Oikeus vastustaa henkilötietojesi käsittelyä kokonaan tai osittain.

- Oikeus vaatia tietojen siirrettävyyttä, ts. että meille antamasi henkilötiedot voidaan palauttaa sinulle tai siirtää valitsemallesi henkilölle jäsennellyssä ja yleisesti käytetyssä ja koneellisesti luettavassa muodossa meidän sitä estämättä ja omien salassapitovelvoitteitasi mukaisesti.

Jos sinulla on kysyttävää, haluat käyttää edellä kuvattuja oikeuksiasi tai et ole tyytyväinen tapaamme käsitellä henkilötietojasi, voit lähettää sähköpostia osoitteeseen dpo@dada.nl tai kirjeen osoitteeseen Dada Consultancy B.V., Data Protection Officer, Godfried Bomansstraat 31, 6543 JA Nijmegen, Alankomaat. Viestiin tai kirjeeseen on liitettävä skannattu kuva henkilökortistasi tunnistamista varten, ymmärtäen, että me käytämme kyseisiä tietoja vain tunnistamistarkoituksessa, emmekä säilytä skannauskuvaa tunnistamisen jälkeen. Kun lähetät meille skannauskuvan, varmista, että kasvokuvasi ja kansallinen rekisterinumero tai vastaava erottuvat kuvasta.

Edellä kuvattujen oikeuksiesi lisäksi sinulla on kaikissa tapauksissa oikeus tehdä myös valitus toimivaltaisille tietosuojaviranomaisille.

7. Miten voin ottaa yhteyttä yhtymän jäseniin?

Seuraavassa on luettelo yhtymän jokaisen jäsenen jokaisesta tietosuojavaltuutetusta:

Jäsen	Yhteystiedot
Aristo Pharma GmbH	Osoite: Wallenroder Straße 8-10 13435 Berlin, Saksa Tietosuojavaltuutetun sähköposti: dsb@fox-on.com
Aspen Healthcare Malta Limited	Osoite: 89, Level 0, Triq is-Siggiewi, Siggiewi SGW2021, Malta Tietosuojavaltuutetun sähköposti: rsofia@ae.aspenpharma.com
BIOGARAN	Osoite: 15 boulevard Charles de Gaulle 92707 Colombes Cedex, Ranska Tietosuojavaltuutetun sähköposti: protectiondesdonnees@biogaran.fr
ELPEN Pharmaceutical Co. Inc	Osoite: 95 Marathonos Ave., 19009, Pikermi Attica, Kreikka Tietosuojavaltuutetun sähköposti: psyriopoulou@elpen.gr ; dpo@elpen.gr
Eugia Pharma (Malta) Ltd.	Osoite: Room 007, HF 26, Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia, BBG 3000, Malta Tietosuojavaltuutetun sähköposti: dpo@aurobindo.com
Exeltis Pharmaceuticals Holding, S.L.	Osoite: Calle Manuel Pombo Angulo 28 3ª planta 28050 Madrid, Espanja Tietosuojavaltuutetun sähköposti: dpo@insudpharma.com
Farmitalia s.r.l	Osoite: Viale Alcide De Gasperi, 165/B – 95127 CATANIA, Italia Tietosuojavaltuutetun sähköposti: privacy@farmitalia.net

HELM AG	Osoite: Nordkanalstrasse 28 200 97 Hamburg, Saksa Sähköpostiosoite: info@helmag.com Tietosuojavaltuutetun sähköposti: datenschutzbeauftragter@helmag.com
Hexal AG	Osoite: Industriestr. 25 83607 Holzkirchen, Saksa Tietosuojavaltuutetun sähköposti: sandoz_global.dpo@sandoz.com .
Mylan	Osoite: Krijgsman 20 Amstelveen, 1186 DM, Alankomaat Tietosuojavaltuutetun sähköposti: dataprivacy@viatris.com
STADA Arzneimittel AG	Osoite: Stadastraße 2-18 61118 Bad Vilbel, Saksa Tietosuojavaltuutetun sähköposti: compliance@stada.de
ZENTIVA GROUP, a.s.	Osoite: U Kabelovny 529/16 102 00 Praha 10, Tšekin tasavalta Tietosuojavaltuutetun sähköposti: dpo@zentiva.com

8. Tietosuojailmoituksen tarkistus

Tarkistamme tämän tietosuojailmoituksen säännöllisesti. Teemme mahdolliset muutokset tähän tietosuojailmoitukseen ilman eri ilmoitusta. Olennaisista muutoksista ilmoitamme kuitenkin sinulle. Suosittelemme tarkistamaan ajoittain tietosuojailmoituksen, jotta pysyt selvillä siitä, miten käsittelemme henkilötietoja. Tämä käytäntö on päivitetty viimeksi: 16.8.2023.