

Kunnioitamme yksityisyyttäsi ja olemme sitoutuneet suojaamaan henkilötietojasi. Tässä tietosuojaselosteessa esitetään, miten STADA Nordic APS Suomi, myöhemmin STADA, käyttää ja suojaa meille antamiasi tietoja. Tietosuojaseloste kertoo, miten keräämme, siirrämme, käsittelemme, käytämme ja luovutamme tietojasi.

Tietosuojaseloste

(yhdistetty rekisteriseloste ja informointiasiakirja)

Henkilötietolaki (523/99) 10 § mukainen rekisteriseloste. Laatimispäivä 22.03.2018.

1. REKISTERINPITÄJÄ

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike, PL 1310, 00101 HELSINKI
Käyntiosoite: Puolikkotie 8, 02230 Espoo, Finland
+358 20 7416 888
stada@stada.fi

2. YHTEYSHENKILÖ REKISTEREITÄ KOSKEVISSA ASIOISSA

STADA Nordic ApS, PL 1310, 00101 HELSINKI
Käyntiosoite: Puolikkotie 8, 02230 Espoo, Finland
+358 20 7416 888
stada@stada.fi

3. REKISTERIN NIMI

STADA Nordic ApS Suomen asiakkuuteen ja muuhun asialliseen yhteyteen perustuva asiakasrekisteri.

4. HENKILÖTIETOJEN KÄSITTELYN TARKOITUS JA PERUSTE

Henkilötietoja voidaan käsitellä seuraavissa käyttötarkoituksissa:

- Asiakassuhteen, asiakaspalvelun ja niihin liittyvän viestinnän ja markkinoinnin hoitaminen, toteuttaminen, kehittäminen ja seuranta sekä palveluiden tuottamiseen ja palveluiden tuottamiseen ja personointiin, liiketoiminnan kehittämiseen ja suunnittelemiseen sekä markkinointiin, mielipide- ja markkinatutkimuksiin ja asiakasviestintään, joita voidaan toteuttaa myös sähköisesti ja kohdennettuna.
- Asiakassuhteiden analysointi, ryhmittely ja raportointi sekä muut kokonaisasiakkuuden ja STADAn liiketoiminnan kehittämiseen liittyvät tarkoitukset.
- Asiakaspalautteen ja asiakkaan tyytyväisyystietojen kerääminen ja käsittely.
- Markkinatutkimusten ja mielipidekyselyiden toteuttaminen.

Henkilötietojen käsittelyn yleinen edellytys: henkilötietolain 8 § 1 momentin 1, 2, 5, 6 ja 7 kohdat.

Yllä mainitun lisäksi lääketurvatoimintaa säätelevä lainsäädäntö velvoittaa STADA Nordicia keräämään potilasturvallisuuden kannalta tärkeää tietoa, ks. LIITE1.

5. TIETOSISÄLTÖ

Rekisteröidystä voidaan tallentaa muun muassa seuraavanlaisia tietoja:

- Nimi, asiakasnumero, käyttäjätunnus, salasana, osoite, puhelinnumero, sähköpostiosoite ja muut tarpeelliset yhteystiedot.
- Muita asiakkuuteen liittyviä tietoja, kuten esimerkiksi asiakkaaseen yhdistettävissä oleva verkkosivujen käytöstä kerättävä tieto, kuten esimerkiksi käyttäjän IP-osoite, käynnin kellonaika, vieraillut sivut, käytetty selaintyyppi (esim. Internet Explorer, Firefox), verkko-osoite, josta käyttäjä on tullut verkkosivulle sekä palvelin, jolta käyttäjä on tullut verkkosivulle.
- Tunnistamis- ja varmentamisvälineiden ja -palveluiden käyttöön liittyviä tarpeellisia tietoja.
- Tiedon käsittelyyn liittyviä tietoja, kuten tallennuspäivämäärä ja tietolähde.

6. HENKILÖTIETOJEN SÄILYTYSAIKA

STADA Nordic säilyttää henkilötietoja asiakasrekisterissä kunnes rekisteröidyn ja STADA Nordicin välisen asiakassuhteen voidaan katsoa päättyneen.

7. SÄÄNNÖNMUKAISET TIETOLÄHTEET

Rekisteröityä koskevia henkilötietoja kerätään ensisijaisesti rekisteröidyltä itseltään, erilaisista palveluista, joita rekisteröity käyttää (mm. STADAN verkko- ja mobiilipalvelut sekä STADAN sosiaalisen median kanavat) sekä erilaisten markkinointitoimenpiteiden kuten markkinointiarpajaisten ja –kilpailujen ja tapahtumien yhteydessä.

Henkilötietoja voidaan kerätä ja päivittää lisäksi STADA-konsernin muista rekistereistä, STADAN yhteistyökumppanien rekistereistä sekä henkilötietoja koskevia palveluja tarjoavilta viranomaisilta ja yrityksiltä.

8. TIETOJEN SÄÄNNÖNMUKAISET LUOVUTUKSET JA TIETOJEN SIIRTO EUROOPAN UNIONIN TAI EUROOPAN TALOUSALUEEN ULKOPUOLELLE

Tietoja luovutetaan STADA Nordicin konserniyhtiöille tämän tietosuojaselosteen kohdassa 4 kuvattuihin käyttötarkoituksiin ja mahdollisiin muihin STADA Nordicin henkilörekistereihin, kuitenkin aina tietosuojalainsäädännön mukaisesti ja sen asettamissa rajoissa.

STADA Nordicin valituille yhteistyökumppaneille tämän tietosuojaselosteessa kuvatun käyttötarkoituksen mukaisesti.

Tietoja ei luovuteta STADAn tai sen lukuun toimivien palveluiden ja viestinnän tuotantoon, kehittämiseen tai ylläpitoon osallistuvien tahojen ulkopuolelle muuten kuin sopimuksen, erillisen suostumuksen ja/tai nimenomaisten säädösten mukaan.

Tietoja ei luovuteta EU tai ETA alueen ulkopuolelle.

9. KUVAUS REKISTERIN SUOJAUKSEN PERIAATTEISTA

Mahdollinen manuaalinen aineisto säilytetään lukitussa tilassa, jonne on pääsy vain erikseen oikeuden saaneilla henkilöillä. Digitaaliseen aineistoon on pääsy vain siihen oikeutetun työntekijän, henkilökohtaisella käyttäjätunnuksella ja salasanalla. Käyttöoikeuksia on eritasoisia ja kullekin käyttäjälle annetaan tehtävän hoitamisen kannalta riittävä, mutta mahdollisimman suppea käyttöoikeus.

10. HENKILÖTIETOJEN KÄSITTELYYN LIITTYVÄT REKISTERÖIDYN OIKEUDET

Rekisteröidyn oikeus saada pääsy tietoihin (tarkastusoikeus)

Rekisteröidyllä on oikeus tarkastaa, mitä häntä koskevia tietoja STADA Nordicin asiakasrekisteriin on talletettu. Tarkastuspyyntö tulee tehdä tämän tietosuojaselosteen kohdan 11 mukaisesti. Tarkastusoikeus voidaan evätä laissa säädetyin perustein. Tarkastusoikeuden käyttäminen on lähtökohtaisesti maksutonta.

Rekisteröidyn oikeus vaatia tiedon oikaisemista, poistamista tai käsittelyn rajoittamista

Rekisteröity voi tehdä tietojensa korjauspyyntö tämän tietosuojaselosteen kohdan 11 mukaisesti. Rekisteröidyllä on myös oikeus vaatia rekisterinpitäjää rajoittamaan henkilötietojensa käsittelyä esimerkiksi siinä tilanteessa, kun rekisteröity odottaa STADA Nordicin vastausta tietojensa oikaisemista tai poistamista koskevaan pyyntöön.

Rekisteröidyn oikeus siirtää tiedot järjestelmästä toiseen

Siltä osin kun rekisteröity on itse toimittanut asiakasrekisteriin tietoja, joita käsitellään rekisteröidyn antaman suostumuksen tai toimeksiannon nojalla, rekisteröidyllä on oikeus saada tällaiset tiedot itselleen pääsääntöisesti koneluettavassa muodossa ja oikeus siirtää nämä tiedot toiselle rekisterinpitäjälle.

Rekisteröidyn oikeus tehdä valitus valvontaviranomaiselle

Rekisteröidyllä on oikeus tehdä valitus toimivaltaiselle valvontaviranomaiselle, jos rekisterinpitäjä ei ole noudattanut toiminnassaan soveltuvaa tietosuojasääntelyä.

Muut oikeudet

Mikäli henkilötietoja käsitellään rekisteröidyn suostumukseen perustuen, rekisteröidyllä on oikeus peruuttaa suostumuksensa ilmoittamalla tästä STADA Nordicille tämän tietosuojaselosteen kohdan

11 mukaisesti. Rekisteröity voi antaa STADA Nordicille suoramarkkinointia koskevia suostumuksia tai kieltoja.

11. YHTEYDENOTOT

Kaikissa henkilötietojen käsittelyyn liittyvissä kysymyksissä ja omien oikeuksien käyttämiseen liittyvissä tilanteissa rekisteröidyn tulee ottaa yhteyttä STADA Nordicin asiakaspalveluun sähköpostitse osoitteeseen stada@stada.fi tai postitse osoitteeseen: STADA Nordic ApS, PL 1310, 00101 HELSINKI. STADA Nordic voi tarvittaessa pyytää rekisteröityä täsmentämään pyyntöään kirjallisesti ja rekisteröidyn henkilöllisyys voidaan tarpeen vaatiessa varmentaa ennen muihin toimenpiteisiin ryhtymistä.

LIITE 1.

LÄÄKETURVATOIMINTA

Lääketurvatoimintaa koskeva lainsäädäntö velvoittaa meitä kirjaamaan yksityiskohtaisesti jokaisen meille ilmoitetun haittatapahtuman, jolloin tapahtumaa pystytään arvioimaan ja sitä voidaan verrata muihin samasta valmisteesta kirjattuihin haittatapahtumiin. Jos haittatapahtumailmoitus koskee sinua, saatamme pyytää sinusta seuraavat tiedot:

- nimi tai nimikirjaimet
- ikä ja syntymäaika
- sukupuoli
- paino ja pituus
- yksityiskohtaiset tiedot haittavaikutuksen aiheuttaneesta valmisteesta, mukaan lukien käyttämäsi tai sinulle määrätty annostus, valmisteen käytön tai lääkemääräyksen syy sekä kaikki haittavaikutuksesta aiheutuneet muutokset tavanomaiseen hoito-ohjelmaasi
- yksityiskohtaiset tiedot muista tällä hetkellä ja haittatapahtuman aikaan käyttämäsi lääkkeitä tai muista valmisteista, mukaan lukien käyttämäsi tai sinulle määrätty annostus, valmisteen käytön tai lääkemääräyksen syy sekä kaikki haittatapahtumasta aiheutuneet muutokset tavanomaiseen hoito-ohjelmaasi
- yksityiskohtainen selostus kokemastasi haittavaikutuksesta, siihen saamastasi hoidosta sekä kaikista haittavaikutuksen pitkäkestoisista vaikutuksista terveyteesi sekä
- muut ilmoittajan tärkeinä pitämät potilaan sairaskertomukseen sisältyvät tiedot, kuten laboratoriotutkimusten tulokset, lääkityshistoria ja esitiedot.

Osa tiedoista luokitellaan lain mukaan sinua koskeviksi ”arkaluonteisiksi henkilötiedoiksi”. Tällaisia tietoja ovat kaikki tiedot, jotka koskevat:

- terveydentilaa
- etnistä alkuperää
- uskonnollista vakaumusta ja
- seksuaalista suuntautumista tai käyttäytymistä.

Näitä tietoja käsitellään vain, jos se on asiaankuuluvaa ja tarpeellista haittatapahtuman asianmukaista kirjaamista varten ja lääketurvatoimintaa koskevien säädösten noudattamiseksi. Näiden vaatimusten ansiosta pystymme yhdessä toimivaltaisten lääketurvaviranomaisten kanssa diagnosoimaan ja hoitamaan tällaiset haittatapahtumat ja estämään niiden ilmaantumisen uudelleen myöhemmin.

POTILAAT (Joita ilmoitus koskee)

Keräämme henkilökohtaista tietoa silloin, kun sinä tai kolmas osapuoli toimittaa meille tietoa haittatapahtumasta, joka on kohdistunut joko sinuun tai toiseen henkilöön. Jos ilmoitat itse haittatapahtumasta, lue myös kohta **Ilmoituksen tekijät**.

ILMOITUKSEN TEKIJÄT

Keräämme sinusta haittatapahtumasta ilmoittamisen yhteydessä antamiasi tietoja.

Lääketurvatoimintaa koskeva lainsäädäntö velvoittaa meitä varmistamaan, että haittatapahtumat voidaan jäljittää ja että tiedot ovat saatavissa seurantaan varten. Tästä syystä meidän on säilytettävä haittatapahtuman ilmoittaneista henkilöistä riittävät tiedot, jotta pystymme tarvittaessa ottamaan heihin yhteyttä ilmoituksen vastaanottamisen jälkeen. Haittatapahtumailmoituksen yhteydessä saatamme pyytää sinulta seuraavia henkilötietoja:

- nimi
- yhteystiedot (kuten osoite, sähköposti, puhelin tai faksi)
- ammatti (tämä tieto voi vaikuttaa siihen, millaisia haittatapahtumaa koskevia kysymyksiä sinulle esitetään, mikä riippuu oletetusta lääketieteen tuntemuksen tasostasi) ja
- suhde ilmoituksen kohteena olevaan henkilöön.

Jos ilmoitat itseäsi koskevasta tapahtumasta, nämä tiedot voidaan antaa haittavaikutuksen kuvauksen yhteydessä.

Lääketurvatoimintaa koskevien velvoitteidemme mukaisesti saatamme käyttää ja jakaa meille toimitettuja tietoja:

- tutkiaksemme haittatapahtumaa
- ottaaksemme sinuun yhteyttä, jotta saamme lisätietoja ilmoitetusta haittatapahtumasta
- verrataksemme haittatapahtumasta saatuja tietoja muihin STADA Nordicin vastaanottamiin haittatapahtumailmoituksiin, jotta voimme tarkastella kyseisen valmiste-erän, STADA Nordicin valmisteen tai vaikuttavan aineen turvallisuutta kokonaisuudessaan ja
- toimittaaksemme pakolliset raportit kansallisille viranomaisille tai Euroopan unionin Eudravigilance-tietokantaan, jotta voidaan analysoida kyseisen valmiste-erän, STADA Nordicin valmisteen tai geneerisen tai valmisteen vaikuttavan aineen turvallisuutta kokonaisuudessaan vertaamalla tietoja muista lähteistä saatuihin haittatapahtumailmoituksiin.

Lääketurvatoimintaa varten kerätyt henkilötiedot voidaan myös toimittaa edelleen kolmannelle osapuolelle, jos jokin valmisteistamme on myyty, luovutettu tai siirretty. Siinä tapauksessa edellytämme, että valmisteen ostaja, vastaanottaja tai taho, jolle valmiste on siirretty, käsittelee tietoja soveltuvan tietosuojalainsäädännön mukaisesti.

Saatamme myös jakaa henkilötietoja muille lääkeyrityksille, joiden kanssa yhteistyössä markkinoimme tai jakelemme valmisteitamme tai jotka olemme muutoin valtuuttaneet toimimaan puolestamme, kun valmisteeseen liittyvä lääketurvatoiminnan toteuttaminen edellyttää tällaisten turvallisuustietojen vaihtoa.

Jaamme tietoja kansallisille ja Euroopan viranomaisille lääketurvatoimintaa koskevan lainsäädännön mukaisesti. Emme pysty valvomaan näiden viranomaisten tiedonkäyttöä.

Potilaan oikeudet haittavaikutusilmoituksen yhteydessä

Potilasturvallisuus on tärkeää, ja siksi säilytämme kaikki haittavaikutusilmoituksen yhteydessä sinusta keräämämme tiedot. Näin varmistamme, että voimme asianmukaisesti arvioida valmisteidemme turvallisuutta pitkällä aikavälillä.

Pääset tarkastelemaan ja korjaamaan omia tietojasi, milloin tahansa ottamalla yhteyttä stada@stada.fi. Oikeudellisista syistä emme voi poistaa tietoja, jotka on kerätty haittavaikutusilmoituksen yhteydessä, elleivät tiedot ole virheellisiä. Saatamme myös vaatia sinulta asianmukaista tunnistautumista ennen kuin pääset tarkastelemaan tai korjaamaan omia tietojasi. Oikeutta tällaiseen tietojen tarkasteluun tai korjaamiseen voidaan rajoittaa sovellettavalla lainsäädännöllä.