

# TIETOSUOJALAUSUNTO LÄÄKE- JA LAITETURVATOIMINNASTA

## Yleistä

Galena Pharma Oy on vuonna 1996 perustettu sopimusvalmistukseen ja pakkaamiseen erikoistunut lääketehdas. Palvelukokonaisuuteen kuuluu merkittävänä osana tuotteiden tuotekehitys, rekisteröinti- ja myyntilupa-asiat sekä markkinoilla olon aikainen seuranta. Laajaan tuotevalikoimaamme kuuluu ihmis- ja eläinlääkkeitä, lääkinnällisiä luokan Ila ja I Ib laitteita, kosmeettisia valmisteita, ravintolisiä sekä eläinten hoitotuotteita ja ravintovalmisteita. Valmistamiemme tuotteita myydään pääasiallisesti apteekkikanavassa.

Galena Pharmalla on lakisääteinen velvollisuus seurata tuotteiden haittatapahtumia ja -vaikutuksia siinä maassa, jossa se on markkinoilla, ja tehdä jatkuvaa riskiarviointia tuotteen hyöty-haittasuhteesta. Tätä kokonaisvaltaista toimintaa kutsutaan lääke- ja laiteturvatoiminnaksi. Tämän järjestelmän sekä yrityksen laatu- ja turvallisuuspolitiikan avulla Galena Pharma pystyy hallinnoimaan haittatapahtumia ja suojaamaan yleistä terveyttä. Tämän ansiosta Galena Pharman tuotteiden turvallisuus on taattu. Toimivaltaisen viranomaisen velvollisuutena on tarkastaa ja arvioida yrityksen lääke- ja laiteturvatoiminta ja kelpuuttaa sen toiminta päteväksi.

Lääke- ja laiteturvatoimintaan liittyvän velvollisuuden mukaan Galena Pharman on käsiteltävä potilasta ja/tai haittavaikutusilmoituksen tekijää koskevia tietoja, joiden perusteella henkilö voidaan suoraan tai epäsuorasti tunnistaa. Nämä ovat henkilötietoja, joiden käsittely on välttämätöntä, jotta Galena Pharma voisi noudattaa sille asetettuja lääke- ja laiteturvavelvoitteita ja ilmoittaa tietoonsa tulleet haittavaikutukset tai -tapahtumat asiaankuuluvalla ja asianmukaisella tavalla toimivaltaisille viranomaisille.

Tässä tietosuojalausunnossa kerrotaan siitä, miten henkilötietoja käsitellään lääke- ja laiteturvatoiminnan tarkoituksiin voimassa olevien tietosuojalakiin ja EU:n tietosuojasetuksen (EU 2016/679) määrittämien velvoitteiden mukaisesti. Jos sinulla on kysyttävää tietosuojalausunnosta tai henkilötietojesi käytöstä, ota yhteyttä lausunnon lopussa annettujen yhteystietojen kautta.

## Henkilötietojen luokittelu

Galena Pharma käsittelee mahdollisesti seuraavia henkilötietoja

- Potilasta koskevat tiedot
  - o potilaan nimi ja/tai nimikirjaimet
  - o syntymäaika/ikäryhmä, sukupuoli, pituus, paino
  - o terveydentilaa, rotua tai etnistä alkuperää koskevat tiedot
  - o aiemmat terveystiedot, mm.
    - tiedot Galena Pharman tuotteesta, jonka epäillään aiheuttaneen haittatapahtuman, annostiedot, syy tuotteen käyttöön tai määräämiseen sekä mahdolliset hoito-ohjelmaan tehdyt muutokset
    - tiedot muiden tuotteiden käytöstä tai hoitokeinoista, joita käytetty haittatapahtuman/hoidon aikana (annostiedot, käytön kesto, syy tuotteen käyttöön tai määräämiseen sekä mahdolliset hoito-ohjelmaan tehdyt muutokset)
    - tiedot ilmoitetusta haittatapahtumasta ja sen aiheuttamat vaikutukset terveydentilaan, saatu hoito sekä muut tiedot, jotka voisivat liittyä haittatapahtumaan (mm. laboratoriotutkimukset, aiemmat lääkitykset ja potilaskertomukset)

- Haittavaikutusilmoituksen tekijää koskevat tiedot
  - o nimi
  - o yhteystiedot (esim. osoite, sähköpostiosoite, puhelinnumero)
  - o ammatti (kysymysten sisältö oletetun lääketieteellisen tuntemuksen mukaisesti)
  - o suhde ilmoituksen kohdehenkilöön

## Tietojen käsittelyn tarkoitus lääke- ja laiteturvatoiminnassa

Osana lakisääteisiä velvoitteita Galena Pharma voi käsitellä henkilötietoja

- tutkiakseen haittatapahtumaa
- ottaakseen sinuun yhteyttä ilmoitettuun haittatapahtumaan liittyen
- yhdistääkseen haittatapahtuman tiedot muihin Galena Pharmalle ilmoitettuihin haittatapahtumiin, jotta tuotteeseen liittyvää turvallisuutta voidaan kokonaisvaltaisesti arvioida
- toimittaakseen vaaditut raportit toimivaltaiselle viranomaiselle

## Henkilötietojen siirtäminen

Osana lääke- ja laiteturvatoiminta liittyviä vaatimuksia Galena Pharma voi jakaa ja/tai luovuttaa henkilötietoja

- Galena Pharman sisällä haittatapahtuman analysointia ja käsittelyä varten
- toimivaltaisille viranomaisille epäiltyyn haittatapahtumaan liittyen
- Galena Pharman käyttämille palveluntarjoajille mm. turvallisuustietokantojen ja lääketieteellisten arviointien osalta
- markkinointiyrityksille, jotka markkinoivat tai jakelevat Galena Pharman vastuulla olevia tuotteita
- lisenssikumppaneille niissä tapauksissa, joissa lääke- ja laiteturvavelvoitteet edellyttävät tietojen vaihtoa
- julkaistaessaan tietoja haittatapahtumista esim. tapaustutkimukset, jolloin julkaisusta poistetaan kaikki tunnistetiedot henkilöllisyyden pysyessä salassa

Galena Pharman lääke- ja laiteturvatietokannat sijaitsevat Suomessa. Henkilötietoja voidaan kuitenkin joutua siirtämään kolmansille osapuolille (liikekumppaneille) ja viranomaisille. Nämä saattavat sijaita Euroopan talousalueen ulkopuolella, jossa tietosuojan riittävydestä EU komissio ei ole tehnyt päätöstä.

## Henkilötietojen suojaaminen

Galena Pharmalla on käytössään asianmukaiset tekniset ja organisatoriset toimenpiteet lääke- ja laiteturvatoiminnan tarkoituksiin käsiteltävien henkilötietojen suojaamiseksi mm. henkilötietoihin on pääsy vain niillä henkilöillä, joille se on välttämätöntä velvoitteiden hoitamista varten.

Galena Pharmalla on käytössään menetelmät, joilla suojataan henkilötiedot mahdolliselta häviämiseltä, tuhoamiselta tai vahingoittamiselta.

## Säilytys

Galena Pharma säilyttää henkilötietoja lääke- ja laiteturvalainsäädännössä määriteltyjen vaatimusten mukaisesti: koko lääkevalmisteen elinkaaren ajan sekä 50 vuotta sen jälkeen, kun lääkevalmisteen myyntilupa on umpeutunut tai lääkinnällinen laite on poistunut markkinoilta.

## Henkilötietojen käsittelyn oikeudelliset perusteet

Galena Pharma käsittelee näitä henkilötietoja EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen mukaisesti noudattaakseen lääke- ja laiteturvatoimintaa koskevissa laeissa ja määräyksissä määriteltyjä lakisääteisiä velvoitteita (tietosuoja-asetus art.6 ja art. 9).

## Tietoa oikeuksista

Sinulla on oikeus pyytää

- tietoa sinua koskevista Galena Pharman käsittelemistä henkilötiedoista
- korjausta henkilötietoihisi, jos niissä on virheitä tai puutteita
- henkilötietojesi siirtoa itsellesi
- tehdä valitus tietosuojaviranomaiselle
- vastustaa henkilötietojesi käsittelyä, jos se perustuu vain Galena Pharman oikeutettuihin etuihin
- henkilötietojesi poistamista

On syytä ottaa huomioon, että näitä yllä mainittuja oikeuksia voidaan rajoittaa, jos se on lääke- ja laiteturvatoimintaan liittyvien velvoitteiden täyttymisen edellytys. Oikeuksia voidaan rajoittaa, jos niiden käsittelyyn on oikeudellinen peruste. Mahdollisten pyyntöjen käsittelyä varten Galena Pharman tulee tarkistaa pyytäjän henkilöllisyys.

## Yhteystiedot

Jos sinulla on kysyttävää liittyen lääke- ja laiteturvatoiminnan tietosuojaan, käytä nettisivuillamme olevaa yhteydenottoaavaketta.

Kuopiossa 4.3.2021

Galena Pharma Oy