

GALENA PHARMA OY:N TIETOSUOJASELOSTE LÄÄKE- JA LAITETURVATOIMINNASTA

Rekisterinpitäjä

Galena Pharma Oy, Sammonkatu 10, 70500 Kuopio.
Y-tunnus: 1057172-0

Rekisteristä vastaava yhteyshenkilö

Heidi Taipale, Myyntilupa- ja tuotekehitysjohtaja, QPPV
Puhelin: +358 40 450 9899
sähköposti: heidi.taipale@galena.fi

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 IIa ja IIb 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 laatupolitiikan 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 tietosuojaselosteessa kerrotaan, miten henkilötietoja käsitellään lääke- ja laiteturvatoiminnan tarkoituksiin voimassa olevien tietosuojalakien ja EU:n tietosuoja-asetuksen (EU 2016/679) määrittämien velvoitteiden mukaisesti. Jos sinulla on kysyttävää tietosuojaselosteesta tai henkilötietojesi käytöstä, ota yhteyttä rekisteristä vastaavaan yhteyshenkilöön.

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

Mitä tietoja käsittelemme?

Galena Pharma käsittelee mahdollisesti seuraavia haittavaikutusilmoituksen yhteydessä annettuja henkilötietoja, myös arkaluonteisia henkilötietoja:

- Potilasta koskevat tiedot
 - potilaan nimi ja/tai nimikirjaimet
 - syntymäaika/ikäryhmä, sukupuoli, pituus, paino
 - terveydentilaa, rotua tai etnistä alkuperää koskevat tiedot
 - 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
 - nimi
 - yhteystiedot (esim. osoite, sähköpostiosoite, puhelinnumero)
 - ammatti (kysymysten sisältö oletetun lääketieteellisen tuntemuksen mukaisesti)
 - suhde ilmoituksen kohdehenkilöön

Henkilötietojen siirtäminen

Osana lääke- ja laiteturvatoimintaan 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
- julkaistessaan tietoja haittatapahtumista esim. tapaustutkimukset, jolloin julkaisusta poistetaan kaikki tunnistetiedot henkilöllisyyden pysyessä salassa

Galena Pharman lääke- ja laiteturvatietokannat sijaitsevat Suomessa. Anonymisoituja henkilötietoja voidaan kuitenkin joutua siirtämään kolmansille osapuolille (liikekumppaneille) ja viranomaisille.

Jos henkilötietojasi täytyy siirtää lääketurvatoiminnan tarkoituksiin kolmannessa maassa sijaitsevalle liikekumppanille, Galena Pharma soveltaa tiedonsiirtoon asianmukaisena suojatoimena Euroopan komission hyväksymiä tietosuojaa koskevia vakiolausekkeita.

Henkilötietojen suojaaminen

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

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

Säilytys

Henkilötietoja säilytetään suojatussa tietokannassamme ja niitä käytetään vain tapauksen käsittelyyn tai viranomaisvaatimusten mukaiseen raportointiin.

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

EU:n yleisen tietosuojasetuksen (GDPR) mukainen oikeusperuste Galena Pharman henkilötietojen käsittelylle on lääke- ja laiteturvatoimintaa koskevien lakien ja määräyksissä määriteltyjen lakisääteisten velvoitteiden noudattaminen.

Tietoa oikeuksista

Sinulla on oikeus:

- pyytää tietoa sinua koskevista Galena Pharman käsittelemistä henkilötiedoista
- pyytää korjausta henkilötietoihisi, jos niissä on virheitä tai puutteita
- pyytää henkilötietojesi siirtoa itsellesi
- tehdä valitus tietosuojaviranomaiselle
- vastustaa henkilötietojesi käsittelyä, jos se perustuu vain Galena Pharman oikeutettuihin etuihin
- pyytää 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. Pyyntö tulee lähettää kirjallisesti rekisterinpitäjälle. Rekisterinpitäjä vastaa asiakkaalle EU:n tietosuojasetuksessa säädetyssä ajassa (pääsääntöisesti kuukauden kuluessa). Tarkastusoikeus on maksuton enintään kerran vuodessa toteutettuna.

Muutokset tietosuojaselosteeseen

Lainsäädännön vaatimusten tai palvelujen ja verkkosivujemme kehityksen johdosta pidätämme oikeuden päivittää tätä tietosuojaselostetta tarpeen mukaan.

Laadittu 4.3.2021. Viimeisin muutos 14.12.2021