**Yksityisyyden suojaa koskevat käytännöt Tevan lääketurvatoiminnassa**

**Tässä yksityisyyden suojaa koskevassa asiakirjassa käytettyjen termien määritelmät**

**”Haittatapahtuma”** tarkoittaa Tevan lääkevalmisteen käyttöön liittyvää ei-toivottua, tahatonta tai haitallista tapahtumaa.

**”Henkilökohtaiset tiedot”** tarkoittavat mihin tahansa elossa ja tunnistettavissa olevaan henkilöön (kuten sinuun, sinua hoitavaan lääkäriin tai perheenjäseneesi) liittyviä tietoja.

**”Teva”** on Teva Pharmaceutical Industries Ltd. tai sen tytäryhtiö (tai molemmat), joihin tässä yksityisyyden suojaa koskevassa asiakirjassa viitataan myös sanoilla ”me”, ”meitä” tai ”meidän”.

**Teva ja yksityisyyden suoja**

Potilasturvallisuuden varmistaminen on Tevalle erittäin tärkeää ja suhtaudumme vakavasti kaikkien valmisteidemme turvalliseen käyttöön. Jotta voimme tutkia tarkemmin ja hankkia lisätietoa, vastata kysymyksiin tai toimittaa pyydettyä materiaalia, meidän on voitava olla yhteydessä henkilöihin, jotka ottavat Tevaan yhteyttä valmisteitamme koskevissa asioissa. Tässä yksityisyyden suojaa koskevassa asiakirjassa kerrotaan, miten keräämme ja käytämme henkilökohtaisia tietojasi, jotta voimme täyttää kaikkien sekä markkinoimiemme että kliiniseen kehitysohjelmaamme sisältyvien lääkkeidemme turvallisuuden valvontaan liittyvät velvoitteemme (toisin sanoen lääketurvatoimintaa koskevat velvoitteemme).

Yksityisyydensuojan käytäntö pätee myös kosmeettisiin valmisteisiin, sillä Europpan lainsäädäntö kosmeettisille valmisteille vaatii samanlaista turvallisuusseurantaa. Lukemisen helpottamiseksi tekstissä viitataan lääketurvatoimintaan.

**Näiden yksityisyyden suojaa koskevien käytäntöjen laajuus**

Näitä yksityisyyden suojaa koskevia käytäntöjä sovelletaan tietoon, jota keräämme sinusta verkossa, puhelimitse, faksilla, sähköpostilla tai postilla tai osana Tevan noudattamia haittatapahtumien ilmoittamista koskevia määräyksiä. Saatamme myös kerätä tällaista tietoa Tevan omistamien tai hallinnoimien sivustojen kautta lähettämistäsi tietyistä lomakkeista.

Jos olet potilas, saatamme myös saada sinua koskevia tietoja kolmannelta osapuolelta, joka ilmoittaa sinuun kohdistuneesta haittatapahtumasta. Tällaisia kolmansia osapuolia voivat olla terveydenhuollon ammattilaiset, lakimiehet, omaiset tai muut kansalaiset.

**Mitä tietoa keräämme ja miksi**

**Lääketurvatoimintaa säätelevä lainsäädäntö velvoittaa Tevaa keräämään tietynlaista tietoa. Tästä on kerrottu tarkemmin seuraavassa.**

**Potilaat (joita ilmoitus koskee)**

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

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 käyttämistäsi lääkkeistä 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.

**Ilmoituksen tekijät**

Keräämme sinusta haittatapahtumasta ilmoittamisen yhteydessä antamiasi tietoja.

Lääketurvatoimintaa koskeva lainsäädäntö velvoittaa meitä varmistamaan, että haittatapahtumat voidaan jäljittää ja että tiedot ovat saatavissa seurantaa 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. Potilaita, omaisia tai muita ei-terveydenhuollon ammattilaisia koskevia tietoja ei kuitenkaan liitetä Tevan maailmanlaajuiseen lääketurvatietokantaan (Global PhV Database) (katso jäljempänä).

**Miten meille annettuja tietoja käytetään ja jaetaan**

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 Tevan vastaanottamiin haittatapahtumailmoituksiin, jotta voimme tarkastella kyseisen valmiste-erän, Tevan valmisteen tai vaikuttavan aineen turvallisuutta kokonaisuudessaan ja
* toimittaaksemme pakolliset raportit kansallisille viranomaisille tai Euroopan unionin Eudravigilance-tietokantaan, jotta ne voivat analysoida kyseisen valmiste-erän, Tevan 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.

**Maailmanlaajuinen lääketurvatietokanta**

Lääketurvatoimintaa koskevat velvoitteemme edellyttävät, että kaikissa niissä maissa, joissa valmisteitamme markkinoidaan, tarkastelemme vastaanotettuja haittavaikutusilmoituksia mahdollisten yhtäläisyyksien havaitsemiseksi. Tämän analysoinnin tekee lääketurvaan erikoistunut, erittäin ammattitaitoisista lääkäreistä muodostettu kansainvälinen ryhmä. Haittavaikutusilmoitukseen sisältyvät tiedot jaetaan Tevan sisällä maailmanlaajuisesti Tevan maailmanlaajuisen lääketurvatietokannan välityksellä, jotta voimme täyttää nämä vaatimukset. Tämä tietokanta toimii myös alustana, josta Teva siirtää haittavaikutusilmoitukset Eudravigilance-tietokantaan. Kaikki kohdassa ***Potilaat (joita ilmoitus koskee)*** kuvatut potilaita koskevat tiedot voidaan siirtää tähän tietokantaan. Myös kaikki ***Ilmoituksen tekijää*** koskevat tietokentät voidaan siirtää kyseiseen tietokantaan. Tämä ei kuitenkaan koske ilmoittajia, jotka eivät ole terveydenhuollon ammattilaisia.

**Miten tiedot säilytetään ja mitkä ovat potilaan oikeudet**

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 Tevan lääketurvatoiminnasta vastaavaan tiimiin sähköpostitse osoitteella [safety.finland@tevaeu.com](mailto:safety.finland@tevaeu.com) . 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.

**Turvallisuus**

Teva toteuttaa toimia, joiden tarkoituksena on estää henkilötietojesi katoaminen vahingossa sekä niiden luvaton tarkastelu, käyttö, muuttaminen tai poistaminen. Tiedonsiirtoon käytetään turvallista SSL-salausta, ja tieto tallentuu suojatuille palvelimille. Tämä lisäksi meillä on käytössä myös muita tietoturvaan liittyviä järjestelyjä, kuten tietokantaan pääsyn valvonta, tiukat fyysiset turvatoimet ja vakiintuneet tietojen keräämistä, säilyttämistä ja käsittelyä koskevat käytännöt.

**Kansainvälinen tiedonsiirto**

Kaikki Tevan ylläpitämät lääketurvatoimintaan liittyvät tietokannat, myös maailmanlaajuinen lääketurvatietokanta, sijaitsevat Israelissa. Israelissa, Saksassa ja Yhdysvalloissa ympäri vuorokauden toimivat Tevan lääketurvatoimintaan erikoistuneet IT-tiimit vastaavat tietokantojen hallinnoinnista ja IT-tuesta. Teva myös hyödyntää Intiassa sijaitsevaa Accenture Services Private Limited -yritystä pieneen osaan lääketurvatietokannassa olevien tietojen tallentamista, hallinnointia ja puhdistamista.

Potilastietoja voidaan myös siirtää eri puolille maailmaa osana kansainvälistä lääketurvatietokantaamme (katso edellä).

Tiedonsiirto voi sisältää tietojen siirtämistä oman maasi ulkopuolelle myös sellaisiin maihin, joissa henkilötietojen suojaaminen ei ole samalla tasolla kuin omassa maassasi tai Euroopassa noudatettava henkilötietosuojaa koskeva laki edellyttää. Teva kuitenkin varmistaa asiaankuuluvilla toimenpiteillä, että sinua koskevien tietojen suojaus on riittävä, jos tietoja siirretään kyseisiin maihin. Silloin kun tiedot ovat Tevan järjestelmissä, niiden suhteen noudatetaan aina tässä yksityisyyden suojaa koskevassa asiakirjassa kuvattuja turvatoimia, ja silloin kun tietoja käsitellään muiden toimijoiden järjestelmissä, Teva varmistaa sopimuksin, että myös kolmannet osapuolet noudattavat riittäviä turvatoimia.

**Muutokset näihin yksityisyyden suojaa koskeviin käytäntöihin**

Jos päätämme muuttaa tämän asiakirjan sisältöä, kerromme muutoksista näkyvällä ilmoituksella verkkosivullamme.

**Yhteystiedot**

Sinua koskevat tiedot toimitetaan Tevalle, ja niitä hallinnoidaan ja säilytetään Israelissa sijaitsevilla palvelimilla olevissa tietokannoissa. Palvelimet omistaa ja niitä ylläpitää Teva Pharmaceutical Industries Ltd., joka on israelilainen osakeyhtiö ja jonka päätoimipaikka on:

Teva Pharmaceutical Industries Ltd.

5 Basel Street

PO Box 3190

Petach Tikva 49131

Israel

Jos sinulla milloin tahansa on kysymyksiä tai huolenaiheita liittyen Tevan yksityisyyden suojaa koskeviin käytäntöihin, voit lähettää sähköpostia osoitteella [safety.finland@tevaeu.com](mailto:safety.finland@tevaeu.com) . Pyrimme parhaamme mukaan vastaamaan kysymykseesi pikaisesti tai ratkaisemaan ongelmasi.