



## **Laaja tietosuojaseloste haittavaikutusraportoinnissa, tuotevirhe-epäilyissä ja lääkeinformaatiokysymyksissä**

Ottaessasi yhteyttä Organoniin, käsittelemme henkilötietojasi tässä tietosuojaselosteessa kuvatulla tavalla ja noudattamalla sovellettavaa lainsäädäntöä, kuten Euroopan yleistä tietosuoja-asetusta (2016/679; GDPR) ja muita Suomessa kansallisesti sovellettavia tietosuojalakeja.

Organon kerää valikoidut yhteystietosi (sähköpostiosoite ja/tai puhelinnumero) ensisijaisesti vastataksesi yhteydenottoosi ja mahdollisesti myös pyytääksesi sinua täsmentämään tiedusteluasi tai esittääksesi lisäkysymyksiä mahdollisesta ilmoittamastasi haittatapahtumasta tai tuotteen laatua koskevasta tuotevirhe-epäilystä täyttääksesi velvoitteensa raportoida niistä viranomaisille. Saatamme käyttää yhteystietojasi myös viestintäämme läheisesti liittyvään tarkoitukseen eli tuotettua palvelua koskevan palautteen keräämiseen (esimerkiksi nimettömästi toteutettavilla asiakastytyväisyyskyselyillä). Asiakastytyväisyyskyselyihin osallistuminen on vapaaehtoista, eikä Organon lähetä sinulle muistutuksia tai ota sinuun uudelleen yhteyttä.

Organon tallentaa lisäksi lääketieteellistä asiaa koskevaa tiedustelua varten antamasi tiedot, tiedon käyttämästäsi yhteydenottokanavasta, asiakastyypistä, sekä tiedot valmisteesta ja mahdollisesta sairaudesta, joita yhteydenottoosi koskee. Tallennamme myös yhteydenottoosi lähettämämme vastauksen. Nämä tiedot kerätään tilastollisiin tarkoituksiin, jotta yhtiömme voi tiedottaa tietopuutteista ja tulevaisuuden tutkimustarpeista, sekä auttamaan meitä Organonilla parantamaan viestintäämme ja valmisteistamme tiedottamista. Tallennamme tiedot myös laadunvarmistusta varten arvioidaksemme tapaamme vastata erityyppisille asiakkaille ja vastauksen asianmukaisuutta, sekä varmistaaksemme, että noudatamme kaikkia sääntöjä ja määräyksiä. Näitä tietoja ei voida enää yhdistää sinuun ja niitä säilytetään edellä mainittuja tarkoituksia varten niin pitkään kuin Organon katsoo tarpeelliseksi.

Edellä kuvatun tiedon kerääminen perustuu Organonin oikeutettuun etuun, joka koskee palvelujemme korkean laadun varmistamista ja tietopuutosten havaitsemista, sekä vastaavien potilasturvallisuuden parantamiseen tähtäävien toimenpiteiden toteuttamista.

Jos ilmoitat meille tai toteamme, että sinulla on ilmennyt haittatapahtuma tai muu tapahtuma, josta meidän on ilmoitettava lääkeviranomaisille, keräämme tiedot varsinaisesta haittatapahtumasta ja joitakin lisätietoja, jotka ovat tarpeellisia raporttiin sisällytettäviä tietoja. Tällaisia ovat esimerkiksi sukupuoli ja/tai syntymävuosi, kyseessä oleva valmiste, sekä käytetty annos ja lääkemuoto.

Keräämme mielellämme mahdollisimman paljon lisätietoja, jotta voimme saada paremman kuvan tapahtumaan liittyvistä olosuhteista, kuten hoidettavasta sairaudesta, sekä samanaikaisista muista sairauksista ja hoidoista. Tämän tarkoituksena on antaa meille lisää tietoa valmisteidemme turvallisuudesta ja auttaa meitä havaitsemaan yleisiä, tiettyihin potilasryhmiin tai tiettyyn valmiste-erään liittyviä turvallisuussignaaleja.

Tiedon kerääminen perustuu lainsäädännön mukaiseen veloitteeseemme ilmoittaa haittatapahtumista ja muista raportoitavista tapahtumista, sekä kansanterveydellisiin syihin. Päätät itse, miten paljon tietoa haluat antaa meille. Palvelu, jossa vastaamme tiedusteluusi, on edelleen käytettävissäsi, vaikka päättäisit olla antamatta meille mitään tietoja.

## **Siirretäänkö tai luovutetaanko tietoja kolmansille osapuolille?**

Koska Organon toimii maailmanlaajuisesti, tietojasi saatetaan jakaa yrityksen sisällä missä tahansa maassa sijaitseville yksiköillemme, jotka käsittelevät haittatapahtumailmoituksia tai valmistajien laatuun liittyviä tuotevirhe-epäilyjä tai vastaavat lääketieteellisiin tiedusteluihin, kyseisen yksikön tehtävän mukaan.

Tietojasi voidaan siirtää käsiteltäväksi myös kolmansille, Organonin palveluja tuottaville osapuolille (tietoja käsitteleville yrityksille), jotta ne pystyvät toteuttamaan Organonin niiltä pyytämät palvelut.

Näille yrityksille annetaan ainoastaan sellaisia henkilötietoja, jotka ovat välttämättömiä kolmannen osapuolen palvelujen toimittamisen kannalta. Kaikkien kolmansiin osapuoliin kuuluvien palveluntarjoajien täytyy noudattaa antamiamme ohjeita ja sovellettavia kirjallisia tietojenkäsittelyyn liittyviä sopimuksia, sekä kaikkia muita Organonin ja kolmansien osapuolien välillä solmittuja sopimuksia ja toteuttaa asiaankuuluvat tekniset ja organisatoriset toimenpiteet henkilötietojen suojaamiseksi.

Antamasi tiedot toimitetaan tarvittaessa lääkeviranomaisille lain niin edellyttäessä ja kansanterveydellisistä syistä.

Emme luovuta henkilötietoja muille kolmansille osapuolille, elleivät tietosuojalaki tai muut lait sitä edellytä tai ellei se ole tarpeen oikeusvaateen laatimiseksi, esittämiseksi tai puolustamiseksi.

## **Missä tietojasi käsitellään?**

Käsittelemme henkilötietoja pääasiassa paikallisesti ja Yhdysvalloissa sijaitsevilla palvelimilla, jolloin meidän on siirrettävä tietosi Euroopan unionin tai Euroopan talousalueen ulkopuolelle. EU:n tai ETA:n ulkopuolisissa maissa tietoturva saattaa olla heikompi kuin Euroopan talousalueella. Tällaisissa tapauksissa sovellamme Euroopan yleisessä tietosuoja-asetuksessa (GDPR) määriteltyjä asianmukaisia toimenpiteitä varmistaaksemme, että henkilötietosi säilyvät suojattuina ja turvassa.

## **Sinun oikeutesi:**

Sinulla on oikeus pyytää tietosi nähtäväksi ja pyytää virheellisten tai puutteellisten henkilötietojesi korjaamista.

Sinulla on myös milloin tahansa oikeus peruuttaa suostumuksesi henkilötietojesi käsittelyyn, jolloin peruutus astuu voimaan siitä hetkestä lähtien. Siinä tapauksessa, että peruutat suostumuksesi, Organon jatkaa henkilötietojesi käsittelyä haittatapahtumailmoituksia koskevien lainsäädännön asettamien vaatimusten mukaisesti. Jos et halua toimittaa meille henkilötietojasi, pyrimme siihen, että tällä on mahdollisimman vähäinen vaikutus Organonilta saamaasi palveluun.

## **Ota yhteyttä/ Lisätietoja:**

Organon hallinnoi edellä kuvattuja tarkoituksia varten rekisteröityjä henkilötietoja.

Lisätietoa löytyy osoitteesta [www.organon.com/privacy](http://www.organon.com/privacy).

Jos sinulla on kysyttävää henkilötietojen käsittelystä Organonilla, ota yhteyttä tietosuojasta vastaavaan osastoomme. Organon on nimennyt tietosuojasta vastaavan henkilön, jonka tavoitat

osoitteesta: [privacyteam@organon.com](mailto:privacyteam@organon.com). Vaihtoehtoisesti voit täyttää yhteydenottolomakkeen osoitteessa: <https://organon-privacy.my.onetrust.com/webform/4d949fc0-6243-458b-9630-236692d079f9/8d83366c-3682-4a98-bfab-fe265c3d4604>

Voit ottaa myös yhteyttä paikalliseen Organonin toimistoon soittamalla numeroon 029 170 3520.

ORGANON FINLAND OY No: 3125262-2  
Puolikkotie 8, 5. krs, 02230 Espoo, Suomi  
p. 029 170 3520

Luonnollisesti sinulla on myös oikeus halutessasi tehdä valitus tietosuojavaltuutetulle (Suomen tietosuojavaltuutetun toimisto: <https://tietosuoja.fi/yhteystiedot> )