

# Tietosuojalauseke

Tietosuojasetuksen mukainen informointidokumentti tietosuojasta ja verkkosivujemme käyttämistä västeistä. Tevan tietosuojailmoitus Tevan lääketurvallisuuden valvonnasta.

Päivitetty 1.7.2022

Teva Finland Oy  
Keilaranta 10 / PL 67  
02631 ESPOO  
Puh. +358 20 180 5900  
infofinland@tevapharm.com

(Myöhemmin "Teva" tai "me")

Tässä tietosuojalausekkeessa kuvataan, miten Teva käsittelee Tevan omistamalla verkkosivulla vierailevien tai muiden Tevan asiakkaiden henkilötietoja. Tämä tietosuojalauseke on kaksiosainen ja sen jälkimmäinen osa käsittelee lääketurvallisuuden lakisääteisiä lääketurvavelvoitteita ja niihin liittyvää henkilötietojen käsittelyä.

Teva toimii rekisterinpitäjänä asiakkaidensa henkilötiedoille. Rekisterinpitäjänä olemme vastuussa kaikista asiakkaidemme henkilötiedoista ja niiden käsittelystä. Tietosuojassa on kyse luottamuksesta, ja yksityisyytesi sekä henkilötietojesi suojaaminen on meille ensiarvoisen tärkeää. Sen vuoksi käsittelemme henkilötietojasi vain niissä määrin, kuin tarvitsemme niitä jäljempänä tässä tietosuojalausekkeessa esitettyihin tarkoituksiin.

Tätä sivustoa ("sivusto") ylläpitävät Teva Pharmaceutical Industries Ltd. ("Teva") ja sen osakkuusyhtiöt. Voit nähdä luettelon kaikista Tevan osakkuusyhtiöistä seuraavalla sivustolla: <http://www.tevapharm.com>.

## 1 HENKILÖTIETOJEN KÄSITTELYN TARKOITUKSET JA LAILLINEN PERUSTE

Asiakkaidemme henkilötietojen käsittelyn tarkoituksena on liiketoimintaamme liittyvien asiakassuhteiden ja tehtävien hoitaminen, palveluidemme ja tuotteidemme tarjoaminen ja niistä viestiminen, sekä asiakassuhteidemme, olemassa olevien ja tulevien tarjoamiemme palveluiden ja tuotteiden laadun varmentaminen, ylläpitäminen ja kehittäminen.

Yllä mainituissa tarkoituksissa henkilötietoja voidaan käsitellä asiakassuhteidemme sekä palveluidemme ja tuotteidemme käytön analysoimiseksi, tarjoamiseksi ja kehittämiseksi, asiakkuuksien ja rekisteröityjen tunnistamiseksi, tilastointiin ja asiakasviestintään, sekä yhteistyökumppaneidemme tuotteiden ja palveluiden markkinointiin sekä mielipide- ja markkinatutkimuksiin lainsäädännön sallimissa rajoissa tai suostumuksellasi.

Henkilötietojesi lainmukainen käsittelyperuste on joko meille antamasi suostumus tai oikeutettu etumme jäljempänä kuvatulla tavalla. Oikeutettuun etuumme perustuvasta käsittelystä on kyse esimerkiksi silloin, kun tarjoamme sinulle ensiluokkaista asiakaspalvelua tai asiakaskokemusta sekä parasta mahdollista sisältöä verkossa sekä uutiskirjeissä. Oikeutetusta edusta on kyse myös silloin, kun käsittelemme tietojasi esimerkiksi hallinnollisten syiden vuoksi sekä estääksemme ja selvittääksemme verkkosivullamme ilmeneviä väärinkäytöksiä. Oikeutettuun etuumme perustuen voimme myös lähettää sinulle asiakasviestintää ja markkinointiviestintää. Joissakin tapauksissa sähköisen markkinointiviestinnän lähettäminen edellyttää suostumustasi.

Sivustomme saattaa sisältää linkkejä muille verkkosivustoille, joita me emme hallinnoi. Teva ei ole vastuussa muiden verkkosivustojen tietosuojakäytännöistä. Verkkosivustollamme saattaa myös olla linkkejä muille Tevan tai sen osakkuusyhtiöiden hallinnoimille verkkosivustoille, joilla on käytössä eri tietosuojakäytännöt kuin meillä. Jos vieraillet näillä verkkosivustoilla sivustojemme välityksellä, sinun on tutustuttava kyseisten sivustojen tietosuojakäytäntöihin saadaksesi selville, miten ne keräävät, käyttävät ja jakavat tietojasi.

## 2 MITÄ HENKILÖTIETOJA KÄSITTELEMME?

Käsittelemme keräämiämme henkilötietoja jakaaksemme asiakkaillemme tietoa Tevan liiketoiminnasta, tuotteista tai palveluista, vastataksemme kysymyksiisi tai muuhun kommunikointiin kanssasi sivuston välityksellä ja evästeiden ja vastaavien teknologioiden käyttämiseksi jäljempänä kuvatulla tavalla.

Lisäksi analysoimme sivustomme käyttöä, jotta pystymme jatkuvasti parantamaan sen sisältöä ja mittaamaan tuloksia optimoidaksemme ja räätälöidäksemme sivustomme käyttöä ja kommunikointia kanssasi,

Tärkeä osa tietojenkäsittelyämme on myös halumme täyttää lakien ja asetusten mukaiset lääkevalvonta- ja yhdenmukaisuusvaatimukset, erityisesti vastataksemme viranomaisten tietopyyntöihin.

Rekisteröidyistä voidaan käsitellä seuraavia tietoja niissä määrin, kuin se on tarpeen tässä tietosuojalausekkeessa esitettyjen käsittelyn tarkoitusten toteuttamiseksi:

- Etu- ja sukunimi
- Syntymäaika
- Yhteystiedot (postiosoite, puhelinnumero, sähköpostiosoite).
- Asiakkuuden alkamis- ja päättymisajankohta.
- Suoramarkkinointiluvat ja -kiellot.
- Sähköisten palveluiden ja sisältöjen hyödyntämistä koskevat tiedot (esim. uutiskirjeiden tilaaminen).
- Markkinointiin ja myynninedistämiseen liittyvät tiedot, kuten rekisteröityyn kohdistetut markkinointitoimenpiteet ja niihin osallistuminen (esim. markkinointiarpajaisiin ja –kilpailuihin sekä tapahtumiin osallistuminen).
- Asiakkuuden ja muun asiallisen yhteyden hoitamiseen ja yhteydenpitoon liittyvät tiedot.
- Edellä yksilöityjen tietojen muutostiedot.

Keräämme myös verkkosivumme käyttöön liittyviä metatietoja. Näitä tietoja ovat esimerkiksi tiedot, joita selaimesi lähettää palvelimellemme, kuten tieto vierailusi ajasta, siirretyn datan määrästä, verkkoselaimen tyypistä ja versiosta, IP-osoite, käyttöjärjestelmä ja käyttöliittymä, sekä selainohjelmiasi versio ja kieli. Näihin metatietoihin kuuluvat myös esimerkiksi tieto selaimellesi lähetetyistä evästeistä ja niihin liittyvät lisätiedot, sekä tiedot koskien verkkokäyttäytymistäsi verkkosivustoillamme ja -palveluissa koskevat tiedot (esim. linkkien klikkaukset, selatut internetsivut, tulo- ja poistumis sivustot). Mikäli vieraillet verkkosivullamme kysymyksiä tai palautetta jättämättä tai kirjautumista vaativiin verkkosivumme osioihin kirjautumatta, käsittelemme sinusta ainoastaan näitä edellä mainittuja metatietoja.

## 3 MISTÄ SAAMME HENKILÖTIETOJA?

Keräämme tietoja sinulta itseltäsi asiakassuhteen alkaessa ja sen kestäessä, muun muassa verkkorekisteröitymislomakkeiden kautta, tai jättäessäsi kysymyksiä tai palautetta verkkosivullemme tai muuten asioidessasi kanssamme esimerkiksi asiakaspalvelumme kautta. Voimme kerätä tietoja sinulta myös osallistuessasi markkinointikampanjoihimme tai meidän tai yhteistyökumppaneidemme tapahtumiin tai koulutuksiin.

Henkilötietoja voidaan kerätä ja kerättyjä henkilötietoja päivittää myös yhteistyökumppaneiltamme sekä henkilötietoja koskevia palveluja tarjoavilta viranomaisilta ja yrityksiltä, kuten yhteystietojen päivityspalveluja tarjoavilta yrityksiltä.

## 4 HENKILÖTIETOJEN SÄÄNNÖNMUKAISET SIIRROT JA LUOVUTUKSET

Teva voi luovuttaa henkilötietojasi seuraavien kategorian vastaanottajille (kaikissa tapauksissa vain silloin, kun tämä on välttämätöntä kyseisten vastaanottajien tehtävien täyttämiseksi):

- henkilökuntamme (mukaan lukien työntekijät ja ulkoiset konsultit), ammattimaiset neuvonantajat ja välittäjät;

- muut toiminnot ja yritykset Tevan maailmanlaajuisessa yritysverkostossa;
- kolmannen osapuolen palveluntarjoajat, jotka käsittelevät henkilötietojasi Tevan puolesta ja joilla on sopimusoikeudelliset velvoitteet pitää henkilötietosi luottamuksellisina ja soveltuvasti turvassa;
- Tevan koko liiketoiminnan tai sen osan ostajat tai mahdolliset ostajat (sekä näiden ammattimaiset neuvonantajat) ja
- valtion viranomaiset, sääntelyvirastot ja lainvalvontaviranomaiset, jos tarpeen yllä mainittuihin tarkoituksiin, mikäli laki näin määrää tai mikäli lakisääteisten intressiemme oikeudellinen suojaus tätä edellyttää sovellettavien lakien mukaisesti.

Voimme luovuttaa henkilötietojasi samaan konserniin tai taloudelliseen yhteenliittymään kuuluville yrityksille asiakkuuden hoitamista tai suoramarkkinointia koskeviin tarkoituksiin, ellet ole erikseen kieltänyt tällaista tietojen luovutusta.

Mikäli myymme liiketoimintamme tai sen osan tai muutoin järjestellemme liiketoimintaamme, voimme luovuttaa henkilötietojasi ostajille ja näiden neuvonantajille kulloinkin voimassa olevaa lainsäädäntöä noudattaen.

Käytämme verkkokaupan ylläpitämisessä ja palvelun tuottamisessa tässä tietosuojalausekkeessa eriteltyjen tarkoitusten mukaisessa tietojenkäsittelyssä kumppaneita, ja voimme tässä yhteydessä siirtää käsittelemiämme henkilötietoja EU- tai ETA-alueen ulkopuolelle kulloinkin voimassa olevaa lainsäädäntöä noudattaen. Niiden maiden osalta, joissa ei ole taattu tietosuojan riittävää tasoa, siirrot perustuvat asianmukaisiin suojatoimiin, kuten Euroopan komission tai valvontaviranomaisen hyväksymiin vakiosopimuskäytäntöihin. Voit pyytää tietoja näistä asianmukaisista suojatoimista ottamalla yhteyttä meihin käyttämällä tämän tietosuojalausekkeen alussa esitettyjä yhteystietoja.

## 5 HENKILÖTIETOJEN SÄILYSAIKA

Henkilötietoja säilytetään niin kauan, kuin säilyttäminen on tarpeen tässä tietosuojalausekkeessa mainittujen henkilötietojen käsittelyn tarkoitusten toteuttamiseksi. Henkilötietojen säilytysajat määräytyvät seuraavien perusteiden mukaisesti:

- Asiakkaan henkilötietoja säilytetään niin kauan, kuin oikeutetun etumme voidaan perustellusti katsoa olevan voimassa. Oikeutetun edun voimassaolon määrittelemme esimerkiksi verkkopalveluidemme käytön ja rekisteröidyn sekä Tevan välisen yhteydenpidon perusteella.
- Asiakkaan tiedot poistetaan rekisteristä, kun tämä peruuttaa suoramarkkinointisuostumuksensa tai vastustaa henkilötietojensa käsittelyä suoramarkkinointitarkoituksiin. Tällöin rekisterissä säilytetään kuitenkin suoramarkkinoinnin kieltoa koskeva tieto.
- Asiakkaan tiedot poistetaan rekisteristä, mikäli tämä on pyytänyt tietojensa poistoa, eikä Tevalla ole muuta perustetta henkilötietojen käsittelylle.

Vanhentuneet ja poistettaviksi merkityt tiedot poistetaan säännöllisten tietokanta-ajojen yhteydessä.

## 6 EVÄSTEIDEN KÄYTTÖ SIVUSTOLLA

Teva käyttää evästeitä kerätäkseen tietoja sinusta ja tallentaakseen verkkovalintasi. Evästeet ovat tekstitiedostoja, jotka sisältävät pieniä määriä tietoa, ja ne ladataan laitteellesi aina kun vieraillet verkkosivustolla. Evästeet lähetetään sitten takaisin verkkosivustolle, kun palaat sinne. Tästä on hyötyä, sillä näin verkkosivusto kykenee tunnistamaan laitteesi.

Teva käyttää seuraavien luokkien evästeitä sivustollaan:

### 1. Luokka: Välttämättömät evästeet

Nämä evästeet ovat välttämättömiä, sillä niiden avulla voit liikkua sivulla ja käyttää sen ominaisuuksia. Ilman näitä evästeitä pyytämiäsi palveluja (kuten sisäänkirjautumistietojen muistamista) ei voida toimittaa.

### 2. Luokka: Suorituskykyevästeet

Nämä evästeet keräävät tietoa siitä, miten ihmiset käyttävät sivustoa. Esimerkiksi Teva käyttää näitä evästeitä auttaakseen meitä ymmärtämään, miten asiakkaat saapuvat sivustolle ja selaavat tai käyttävät sitä. Tämän lisäksi evästeet tuovat esiin parannettavia alueita, kuten selaaminen, käyttäjäkokemus ja markkinointikampanjat. Kaikki näiden evästeiden keräämät tiedot kootaan yhteen, jolloin ne ovat nimettömiä. Evästeitä käytetään vain sivuston toiminnallisuuden parantamiseen.

### 3. Luokka: Toiminnalliset evästeet

Nämä evästeet muistavat tekemäsi valinnat (kuten kielivalinnat). Evästeitä voidaan käyttää tarjoamaan sinulle kokemus, joka kuvastaa valintojasi paremmin, ja muokkaamaan sivustovierailusi sinulle sopiviksi. Näiden evästeiden keräämät tiedot voidaan tehdä anonymiksi, eivätkä ne voi jäljittää muiden verkkosivustojen selaustoimintaasi.

Jos tahdot poistaa tietokoneessasi jo olevia evästeitä, katso verkkoselaimesi neuvo- ja tukialueelta ohjeita siitä, miten voit paikallistaa tiedoston tai hakemiston, jossa evästeitä säilytetään.

Otathan huomioon, että poistamalla evästeet (tai ottamalla tulevat evästeet pois käytöstä) et välttämättä pääse sivuston kaikille alueille etkä voi käyttää kaikkia sivuston toimintoja.

#### Verkköjäljitteiden käyttö

Jotkin sivustomme sivut ja lähettämämme sähköpostiviestit saattavat sisältää elektronisia kuvia, jotka tunnetaan nimellä verkköjäljitteet (tai läpinäkyvät GIF-kuvat) ja joiden avulla voimme laskea, kuinka monet käyttäjät ovat käyneet näillä sivuilla tai lukeneet sähköpostiviestejämme. Verkköjäljitteet keräävät vain rajallisia tietoja, kuten evästeiden lukumäärä, sivun tarkastelun aika ja päivämäärä, sekä sen sivun kuvaus, jolla verkköjäljite on. Nämä jäljitteet eivät sisällä henkilötietoja, ja niitä käytetään vain tietyn kampanjan tehokkuuden seuraamiseen.

## 7 REKISTERÖIDYN OIKEUDET

Jos henkilötietojesi käsittely on perustunut suostumukseesi, sinulla on oikeus peruuttaa suostumuksesi, milloin tahansa. Voimme tarvittaessa pyytää sinua täsmentämään pyyntöäsi kirjallisesti, ja henkilöllisyytesi voidaan tarpeen vaatiessa varmentaa ennen muihin toimenpiteisiin ryhtymistä. Lisäksi soveltuva tietosuojasääntely takaa rekisteröidylle useita oikeuksia, joita käyttämällä rekisteröity voi itse määrätä henkilötietojensa käsittelystä. Rekisteröidyn oikeudet ovat seuraavat:

- **Tarkastusoikeus:** Rekisteröidyllä on oikeus saada rekisterinpitäjältä vahvistus siitä, käsitteleeekö tämä häntä koskevia tietoja, sekä oikeus tarkastaa rekisterinpitäjän hänestä käsittelemät tiedot. Tarkastusoikeutta koskevat pyynnöt tulee toimittaa meille kirjallisesti. Voimme tarvittaessa pyytää rekisteröityä täsmentämään pyyntöään kirjallisesti, ja rekisteröidyn henkilöllisyys voidaan tarpeen vaatiessa varmentaa ennen muihin toimenpiteisiin ryhtymistä.
- **Oikeus oikaista tiedot:** Rekisteröidyllä on oikeus oikaista rekisterinpitäjän hänestä käsittelemät, virheelliset tiedot, tai täydentää rekisterinpitäjän hänestä käsittelemiä puutteellisia tietoja. Tietojen oikaisemista koskevat pyynnöt tulee toimittaa meille kirjallisesti. Voimme tarvittaessa pyytää rekisteröityä täsmentämään pyyntöään kirjallisesti, ja rekisteröidyn henkilöllisyys voidaan tarpeen vaatiessa varmentaa ennen muihin toimenpiteisiin ryhtymistä.

- Oikeus tulla unohdetuksi: Rekisteröidyllä on oikeus vaatia rekisterinpitäjää poistamaan häntä koskevat henkilötiedot, ja rekisterinpitäjällä on velvollisuus poistaa tällaiset tiedot, mikäli henkilötietojen käsittelylle ei ole enää laillista perustetta. Tietojen poistamista koskevat pyynnöt tulee toimittaa meille kirjallisesti, ja pyynnössäsi tulee yksilöidä se erityinen tilanne, johon perustuen pyydät tietojesi poistamista.
- Käsittelyn rajoittaminen: Rekisteröidyllä voi tietyissä lakisääteisissä tapauksissa olla oikeus saada rekisterinpitäjää rajoittamaan henkilötietojensa käsittelyä.
- Oikeus vastustaa käsittelyä: Oikeus vastustaa henkilötietojen käsittelyä silloin, kun henkilötietojen käsittely on perustunut rekisterinpitäjän oikeutettuun etuun. Käsittelyn vastustamista koskevat pyynnöt tulee toimittaa meille kirjallisesti, ja pyynnössäsi tulee yksilöidä se erityinen tilanne, johon perustuen pyydät tietojesi käsittelyn vastustamista.
- Suoramarkkinointi ja oikeus kieltää henkilötietojen käsittely suoramarkkinointitarkoituksiin: Rekisteröidyllä on oikeus kieltää rekisterinpitäjää käsittelemästä henkilötietojaan suoramarkkinointitarkoituksiin. Jokainen lähettämämme markkinointiviesti sisältää ohjeet suoramarkkinoinnin kieltämisestä.

Jos haluat käyttää yllä mainittuja oikeuksiasi, ole meihin yhteydessä tämän selosteen alussa esitettyjä yhteystietojamme käyttäen. Voit myös halutessasi olla yhteydessä Tevan EU tietosuojaosastoon: [EUprivacy@tevaEU.com](mailto:EUprivacy@tevaEU.com).

Lisäksi rekisteröidyllä on oikeus tehdä valitus valvontaviranomaiselle, Suomessa tietosuojavaltuutetulle, mikäli katsoo rekisterinpitäjän henkilötietojen käsittelyn olevan lainvastaista. Tietosuojavaltuutetun verkkosivut löytyvät osoitteesta: <http://www.tietosuoja.fi>

## 8 MITEN SÄILYTÄMME TIETOJASI JA MITKÄ OVAT OIKEUTESI

Säilytämme kaikki keräämämme tiedot vuorovaikutuksestasi Tevan kanssa. Tietojasi säilytetään kahden vuoden ajan tai niin kauan kuin on ehdottoman tarpeen edellä mainittuja tarkoituksia varten ja sovellettavia lakeja noudattaen.

Sinulla saattaa olla sovellettavasta lainsäädännöstä johtuva oikeus pyytää Tevalta jäljennös tiedoistasi ja vaatia niiden oikaisua, poistamista tai käsittelyn rajoittamista tai pyytää meitä siirtämään jotkin näistä tiedoista muille organisaatioille. Sinulla saattaa olla myös oikeus vastustaa tiettyä käsittelyä. Näihin oikeuksiin saatetaan tietyissä tilanteissa soveltaa rajoituksia – esimerkiksi, jos pystymme osoittamaan, että meillä on oikeudellinen velvollisuus käsitellä henkilötietojasi.

Vaikka olet suostunut tietojesi käsittelyyn, voit perua suostumuksesi milloin tahansa.

## 9 KANSAINVÄLISET SIIRROT

Tevan toiminta on kansainvälistä, ja se siirtää joitakin tietojasi oman maasi ulkopuolelle ja Euroopan talousalueen ulkopuolelle, Israel ja Yhdysvallat mukaan lukien. Siirtäessään tietojasi Israeliin Teva noudattaa Euroopan komission päätöstä suojan riittävästä tasosta siirrettäessä tietoja Euroopan unionista Israeliin; Yhdysvaltoihin tietoja siirtäessään Teva käyttää Teva Pharmaceutical USA Ltd:n Privacy Shield -sertifiointia; muihin maihin ETA-alueen ulkopuolelle tehtävissä siirroissa Teva käyttää yleisesti EU:n komission hyväksymiä vakiosopimusehtoja. Tietoja olennaisesta mekanismista saat lähettämällä pyynnön osoitteeseen [EUprivacy@tevaEU.com](mailto:EUprivacy@tevaEU.com).

## 10 TÄMÄN TIETOSUOJAILMOITUKSEN MUUTOKSET

Jos tietosuojakäytäntömme muuttuu jollakin tavalla, Teva julkistaa päivitetyn version tällä sivulla. Kun käyt tällä sivulla säännöllisesti, voit olla varma, että pysyt aina ajan tasalla keräämistämme tiedoista, Tevan tavasta käyttää tietoja ja missä olosuhteissa – jos niitä on – tiedot jaetaan muille osapuolille.

## Tevan tietosuojailmoitus koskien lääkevalvontaa, lääketieteellistä tietoa ja tuotevalituksia

"Teva" tarkoittaa Teva Pharmaceutical Industries Ltd. -yhtiötä, jonka päätoimipaikka sijaitsee osoitteessa Dvorah Haneviah 124, Tel Aviv, Israel, tai sen [tytäryhtiötä](#) (tai molempia), mukaan lukien rekisterinpitäjää, joka on maasi paikallinen Tevan tytäryhtiö:

Teva Finland Oy  
Keilaranta 10 / PL 67  
02631 ESPOO

### Teva ja sinun tietosuojasi

Potilasturvallisuuden takaaminen on ensiarvoisen tärkeää Tevalle, ja otamme kaikkien tuotteidemme turvallisen käytön vakavasti. Tevan täytyy voida ottaa yhteyttä henkilöihin, jotka ovat ottaneet yhteyttä Tevaan tuotteidemme tiimoilta, jotta se voi seurata ja saada lisätietoa, vastata pyyntöihin tai lähettää pyydettyä materiaalia. Tässä tietosuojailmoituksessa kerrotaan, miten keräämme ja käytämme henkilötietoja (eli missä tahansa muodossa olevaa tietoa, jota voidaan käyttää suoraan tai epäsuoraan, itsenäisesti tai muun tiedon kanssa, henkilön tunnistamiseen tai muutoin sovellettavassa lainsäädännössä kuvaillulla tavalla), jotta voimme täyttää lääkevalvonnan, tuotetta / laatua koskevan valituksen ja lääketieteellisten kyselyjen veloitteet / pyynnöt kaikkien tuotteidemme, mukaan lukien markkinoimienne tai kliinisessä kehitysvaiheessa olevien lääkkeiden, kosmetiikkatuotteiden, ravintolisien ja lääkinnällisten laitteiden, turvallisuuden ja laadun valvomiseksi ja varmistamiseksi.

Vaikka tämä tietosuojailmoitus koskeekin kosmetiikkatuotteita, ravintolisiä ja lääkinnällisiä laitteita, lukemisen helpottamiseksi vain lääketurvallisuus mainitaan.

### Tietosuojailmoituksen tarkoitus

Tämä tietosuojailmoitus pätee myös tietoon, jota keräämme sinusta verkossa (kuten verkkosivulla, sosiaalisessa mediassa, chattibotissa tai livechatissa), puhelimen, faksin, sähköpostin tai postin välityksellä osana haittatapahtumaa, laatua koskevaa tai lääkinnällistä kyselyä tai Tevaan sovellettavien säännösten raportointia. Saatamme kerätä sinusta nämä tiedot myös erityisillä lomakkeilla, jotka olet lähettänyt Tevan omistamalle tai hallinnoimalle verkkosivustolle.

Haittatapahtuma tarkoittaa ei-toivottua, ei-tarkoituksellista tai vahinkotapahtumaa, joka liittyy Tevan tuotteen käyttöön. Lääkinnällisten laitteiden osalta se sisältää lisäksi "vaaratilanteet" ja kosmetiikan osalta "vakavat ei-toivotut vaikutukset", mutta lukemisen helpottamiseksi tässä tietosuojailmoituksessa käytetään vain termiä "haittatapahtuma". Lääkevalvonnan lainsäädäntö edellyttää, että pidämme tarkkaa kirjaa kaikista meille ilmoitetuista haittatapahtumista, jotta nämä voidaan arvioida ja koota yhteen muiden kyseiselle tuotteelle kirjattujen haittatapahtumien kanssa.

Jos olet potilas, kolmas osapuoli voi myös antaa meille tietoa sinusta ilmoittaessaan sinua koskeneesta haittatapahtumasta. Kyseisiin kolmansiin osapuoliin saattavat lukeutua lääketieteen ammattilaiset, asianajajat, sukulaiset tai muu yleinen taho.

### Tietojenkäsittelyä koskevaa tietoa

	<b><u>Lääkevalvonta</u></b>	<b><u>Lääketieteellinen kysely</u></b>	<b><u>Laatua koskeva valitus</u></b>
<i>Mitä tietoja keräämme?</i>	Saatamme kerätä sinusta seuraavia henkilötietoja, kun haittatapahtumailmoitus	Saatamme kerätä sinusta seuraavia henkilötietoja, kun lääketieteellisen	Saatamme kerätä sinusta seuraavia henkilötietoja, kun laatua koskevan valituksen

<p><i>Potilaat</i></p>	<p>koskee sinua:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nimi tai alkukirjaimet</li> <li>• Yhteystiedot seurantaa varten (kun asianmukaista)</li> <li>• ikä (syntymäaika, jos annettu)</li> <li>• sukupuoli</li> <li>• paino, pituus</li> <li>• tarkat tiedot vaikutuksen aiheuttavasta tuotteesta ja sen käytöstäsi</li> <li>• tarkat tiedot lääkkeistä tai hoitokeinoista, joita käytät/käytit vaikutuksen ilmetessä</li> <li>• tarkat tiedot kokemastasi haittavaikutuksesta, saamastasi hoidosta vaikutuksen ilmennettyä ja mahdollisista pitkäaikaisista seurauksista, jotka vaikutus sai aikaan</li> <li>• muu potilaskertomus, jonka ilmoittaja on katsonut asiaankuuluvaksi, mukaan lukien asiakirjat, kuten laboratoriotulokset, lääkityshistoria ja potilashistoriat.</li> </ul> <p>Näihin saattaa sisältyä tietoa, jonka laki katsoo olevan "arkaluonteista" (terveys, etnisyys, uskonto, sukupuolielämä).</p>	<p>kyselyn ilmoitus koskee sinua:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nimi</li> <li>• Yhteystiedot (seurantaa varten)</li> <li>• Tiedot kyselystäsi sellaisena kun teit sen</li> </ul> <p>Näihin saattaa sisältyä tietoa, jonka laki katsoo olevan "arkaluonteista" (terveys, etnisyys, uskonto, sukupuolielämä).</p>	<p>ilmoitus koskee sinua:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nimi</li> <li>• Yhteystiedot (seurantaa varten)</li> <li>• Tarkat tiedot kyseisestä tuotteesta ja tapahtumista</li> </ul> <p>Näihin saattaa sisältyä tietoa, jonka laki katsoo olevan "arkaluonteista" (terveys, etnisyys, uskonto, sukupuolielämä).</p>
<p><i>Mitä tietoja keräämme?</i></p> <p><i>Ilmoittajat</i></p>	<p>Saatomme kerätä sinusta seuraavia henkilötietoja, kun teet haittatapahtumailmoituksen</p>	<p>Saatomme kerätä sinusta seuraavia henkilötietoja, kun esität lääketieteellistä tietoa koskevan</p>	<p>Saatomme kerätä sinusta seuraavia henkilötietoja, kun teet tuotevalitusraportin:</p>

	<p>:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nimi</li> <li>• Yhteystiedot</li> <li>• Ammatti (määrittääksemme oletetun lääketieteellisen tuntemuksesi perusteella, mitä kysymyksiä sinulta kysytään haittatapahtumaan liittyen)</li> <li>• Suhde ilmoituksen kohteena olevaan henkilöön.</li> </ul> <p>Mikäli sinä olet myös ilmoituksen kohde, tämä tieto saatetaan yhdistää tietoihin, jotka annat suhteessa reaktioosi.</p>	<p>pyynnön:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nimi</li> <li>• Yhteystiedot</li> <li>• Ammatti (määrittääksemme oletetun lääketieteellisen tuntemuksesi perusteella, mitä kysymyksiä sinulta kysytään haittatapahtumaan liittyen)</li> <li>• Suhde pyynnön kohteena olevaan henkilöön.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nimi</li> <li>• Yhteystiedot</li> <li>• Ammatti (määrittääksemme oletetun lääketieteellisen tuntemuksesi perusteella, mitä kysymyksiä sinulta kysytään haittatapahtumaan liittyen)</li> <li>• Suhde ilmoituksen kohteena olevaan henkilöön.</li> </ul>
<p><i>Miksi keräämme nämä tiedot?</i></p>	<p>Keräämme tiedot voidaksemme hallinnoida ja käsitellä tuotteitamme koskevia haittatapahtumailmoituksia.</p> <p>Lääkevalvonta ja vastaava lainsäädäntö edellyttävät sitä, että varmistamme haittatapahtumien jäljitettävyyden ja seurattavuuden. Näin ollen meidän tulee säilyttää riittävästi tietoa ilmoittajista, jotta voimme ottaa sinuun yhteyttä vastaanotettuumme ilmoituksen.</p>	<p>Jotta voimme hallinnoida lääketieteellisen kyselyn pyyntöjäsi ja vastata niihin.</p>	<p>Jotta voimme vastata laatua koskeviin valituksiisi ja täyttää laadunvalvontavaatimukset.</p> <p>Tuoteturvallisuus ja vastaava lainsäädäntö edellyttävät sitä, että varmistamme ilmoitusten jäljitettävyyden ja seurattavuuden. Näin ollen meidän tulee säilyttää riittävästi tietoa ilmoittajista, jotta voimme ottaa sinuun yhteyttä vastaanotettuumme ilmoituksen.</p>
<p><i>Mikä on tietojenkäsittelymme oikeusperusta (EU)?</i></p>	<p>Tevalla on lääkevalvontalainsäädännössä määrätty lakisääteinen velvoite, mukaan lukien siten kuin lääketurvatoiminnan hyvissä toimintatavoissa on määritetty, kerätä erityistä tietoa kansanterveyteen liittyvän yleisen edun vuoksi (EU:ssa tietosuoja-</p>	<p>Tevalla on joissakin tapauksissa tuotteen turvallisuus- ja laatulainsäädännön mukainen lakisääteinen velvollisuus vastata pyyntöihisi (EU:n tietosuoja-asetuksen artiklat 6(1)(c) ja</p>	<p>Tevalla on joissakin tapauksissa tuotteen turvallisuus- ja laatulainsäädännön mukainen lakisääteinen velvollisuus vastata pyyntöihisi (EU:n tietosuoja-asetuksen artiklat 6(1)(c) ja 9(2)(i)).</p> <p>Muissa tapauksissa</p>



	asetuksen artiklat 6(1)(c) ja 9.2(i)).	9(2)(i)).  Muissa tapauksissa käytämme perustana oikeutettua liiketaloudellista etuamme (EU:n tietosuoja-asetuksen artikla 6(1)(f)) tai suostumustasi (EU:n tietosuoja-asetuksen artiklat 6(1)(a) ja 9(2)(a)), joka tulee saada selvästi keräyshetkellä.	käytämme perustana oikeutettua liiketaloudellista etuamme (EU:n tietosuoja-asetuksen artikla 6(1)(f)) tai suostumustasi (EU:n tietosuoja-asetuksen artiklat 6(1)(a) ja 9(2)(a)), joka tulee saada selvästi keräyshetkellä.
<i>Kansainväliset siirrot</i>	Tevan lääkevalvonnan tietokannat sijaitsevat Israelissa. Niitä hallinnoivat ja tukevat Tevan lääkevalvontatiimit Israelissa, Romaniassa, Saksassa, Intiassa ja Yhdysvalloissa. Teva on lisäksi mukana Intiassa sijaitsevassa tietojenkäsittely-yhtiössä (Accenture), jossa rajoitettua osaa lääkevalvontatietokannan tiedoista lisätään, hallinnoidaan ja puhdistetaan.	Lääketieteellisten kyselyjen tietokantaamme isännöi kolmas osapuoli Euroopassa.  Teva on maailmanlaajuinen yhtiö, joten pääsy näihin tietokantoihin saatetaan myöntää maailmanlaajuisille laatu- ja lääketieteellisille tiimeillemme, mutta joka tapauksessa vain siinä määrin kuin tarpeen, jotta tiimimme voivat tehdä velvollisuutensa, ja vain salanimetyssä muodossa, niin pitkälle kuin mahdollista.	Teva isännöi laatua koskevien valitusten tietokantaamme Yhdysvalloissa.  Teva on maailmanlaajuinen yhtiö, joten pääsy näihin tietokantoihin saatetaan myöntää maailmanlaajuisille laatu- ja lääketieteellisille tiimeillemme, mutta joka tapauksessa vain siinä määrin kuin tarpeen, jotta tiimimme voivat tehdä velvollisuutensa, ja vain salanimetyssä muodossa, niin pitkälle kuin mahdollista.

Eurooppa: siirrot Israeliin perustuvat Euroopan komission Israelin valtiota koskevaan tietosuojan tason riittävyden päätökseen. Siirrot Intiaan ja Yhdysvaltoihin perustuvat Euroopan komission mallilausekkeisiin tai vastaaviin sovellettavien tietosuojalakien puitteissa.

Kaikki: lisätietoa asiaa koskevista mekanismeista voi pyytää Tevan tietosuojatoimistosta (yhteystiedot ovat alla).

### **Tietojenkäsittelyn tarkoitukset**

Kaikkia tietoja käsitellään vain, jos se on asiaankuuluvaa ja tarpeen reaktiosi asianmukaisen dokumentoimisen vuoksi sekä lääkevalvonnan, turvallisuuden, laadun ja muiden lakisääteisten vaatimusten täyttämiseksi. Lakisääteiset vaatimukset ovat olemassa, jotta me ja pätevät

viranomaiset (kuten Euroopan lääkevirasto) voisimme arvioida haittatapahtumia, laatuvalituksia tai lääketieteellisiä kyselyitä ja pyrkiä estämään vastaavat tapahtumat tulevaisuudessa. Meidän täytyy käsitellä nämä tiedot myös voidaksemme vastata tekemiisi pyyntöihin tai kyselyihin (seuranta). Tietojasi ei käytetä muihin kuin tässä lueteltuihin tarkoituksiin.

### **Tietojen säilytys**

Kaikki henkilötiedot, jotka kerätään mihin tahansa yllä mainittuun tarkoitukseen, säilytetään salanimetyssä muodossa (kun mahdollista ja vasta välttämättömän seurannan jälkeen) täysin turvallisesti ja niin vähäisessä määrin kuin mahdollista tietosuojaperiaatteiden puitteissa. Potilas- ja tuoteturvallisuus on tärkeää, joten säilytämme tietoja, jotka keräämme haittatapahtumista, laatuvalituksista tai lääketieteellisistä kyselyistä varmistaaksemme, että kykenemme arvioimaan tuotteidemme turvallisuuden ja soveltuvuuden oikein ajan kuluessa. Toimimme maailmanlaajuisena yhtiönä, joten kansainvälisten lakivaatimusten täyttämiseksi näitä tietoja säilytetään 30 vuoden ajan siitä, kun tuote sai myyntiluvan.

## **Miten käytämme ja jaamme henkilötietoja**

Saatamme käyttää ja jakaa henkilötietojasi seuraaviin tarkoituksiin:

- tutkiaksemme haittatapahtumaa, laatua koskevaa valitusta tai lääketieteellistä kyselyä;
- ottaaksemme sinuun yhteyttä lisätietoja varten ilmoittamastasi haittatapahtumasta, laatuvalituksesta tai lääketieteellisestä kyselystä;
- yhdistääksemme tiedot haittatapahtumasta, laatua koskevasta valituksesta tai lääketieteellisestä kyselystä tietoihin muista haittatapahtumista, laatua koskevista valituksista tai lääketieteellisistä kyselyistä, jotka Teva on vastaanottanut, jotta voimme arvioida erän, Tevan tuotteen tai aktiivisen ainesosan turvallisuuden kokonaisuutena (vain salanimetyssä muodossa); ja
- tarjotaksemme pakollisia ilmoituksia kansallisille ja/tai alueellisille viranomaisille, jotta nämä voivat arvioida erän, Tevan tuotteen, aktiivisen ainesosan turvallisuuden kokonaisuutena sekä myös raporteja muista lähteistä (salanimetyssä muodossa).

Lääkevalvonta ja laatua koskevat veloitteemme edellyttävät meidän etsivän yhteisiä tekijöitä ilmoituksista, joita saamme kaikista maista, joissa tuotteitamme markkinoidaan. Jotta voimme vastata näihin vaatimuksiin, osana haittatapahtumaa tai laaturaporttia annetut tiedot jaetaan Tevan sisällä maailmanlaajuisesti Tevan maailmanlaajuisen tietokannan välityksellä. Tämä tietokanta on lisäksi alusta, jonka välityksellä Teva lataa haittatapahtumailmoituksia erilaisille valvontaviranomaisille, mukaan lukien Eudravigilance-tietokanta (Euroopan lääkeviraston yritysjärjestelmä Euroopan talousalueella luvan saaneiden lääkkeiden epäiltyjen haittatapahtumien tietojen hallinnoimiseen ja analysoimiseen ) ja muut vastaavat tietokannat lain edellyttämällä tavalla. Ylläpidämme lisäksi maailmanlaajuisia lääketieteellisten kyselyjen tietokantaa voidaksemme vastata kyselyihisi ja hallinnoidaksemme vastauksia sisäisesti. Henkilötietosi ovat kuitenkin salanimettyjä ja ne on tehty tunnistamattomiksi, kun mahdollista, yksityisyytesi suojelemiseksi.

Henkilötiedot, jotka keräämme sinusta tämän tietosuojailmoituksen puitteissa, saatetaan myös siirtää kolmannelle osapuolelle myynnin, toimeksiannon, siirron tai yhtiön hankinnan tai erityisen tuotteen tai hoitoalueen tapauksessa, jolloin edellyttämme ostajaa, toimeksisaajaa tai siirronsaajaa käsittelemään kyseisiä henkilötietoja sovellettavien tietosuojalakien mukaisesti.

## **Lisätietoa lääkevalvonnasta**

Saatamme lisäksi jakaa henkilötietoja muille lääkeyhtiöille, jotka ovat yhteismarkkinointi, -jakelu tai muita lisenssikumppaneitamme, kun tuotteen lääkevalvontaveloitteet edellyttävät kyseistä turvallisuustietojen vaihtoa.

Lisäksi joissakin tapauksissa osana tietyn tuotteen markkinoille saattamista koskevaa lupaa sinut saatetaan ilmoittaa potilasturvallisuusohjelmaan, jolloin tietojenkäsittelyn lisätiedot (kuten muut tiedon jakamiset tai siirrot) annetaan sinulle ilmoittautumisen yhteydessä.

Jaamme tietoa kansallisille ja/tai alueellisille viranomaisille, kuten Euroopan lääkevirastolle, lääkevalvontalakien mukaisesti. Emme kykene valvomaan, miten kyseiset viranomaiset käyttävät jakamaamme tietoa. Ota kuitenkin huomioon, että näissä olosuhteissa emme jaa mitään tietoa, jonka perusteella ketään yksittäistä henkilöä voitaisiin tunnistaa suoraan (kuten nimet tai yhteystiedot), vaan vain salanimettyä tietoa.

Saatamme julkaista tietoa haittatapahtumista (kuten tapaustutkimuksista ja yhteenvedoista); tässä tapauksessa poistamme tunnistamiseen johtavat tiedot julkaisuista, jotta ketään yksittäistä henkilöä ei voida helposti tunnistaa.

## Sinun oikeutesi

Sinulla saattaa olla sovellettavan lain puitteissa oikeus pyytää Tevalta kopio tiedoistasi korjataksesi tai poistaaksesi niitä tai rajoittaaksesi niiden käsittelyä tai pyytääksesi meitä siirtämään osa tiedoista muille järjestöille. Sinulla saattaa myös olla oikeuksia vastustaa joitakin käsittelyjä. Näitä oikeuksia saatetaan rajoittaa joissakin tilanteissa, esimerkiksi silloin, kun voimme osoittaa, että meillä on lakiin perustuva vaatimus käsitellä henkilötietojasi tai säilyttää niitä. Voit käyttää näitä oikeuksiasi ottamalla yhteyttä Tevan tietosuojavaltuutettuun ([yhteystiedot](#) on annettu alla). Otathan huomioon, että saatamme pyytää sinua todistamaan henkilöllisyytesi, ennen kuin vastaamme mihinkään pyyntöön päästä henkilötietoihin tai korjata niitä.

Vastaamme mielellämme kaikkiin kysymyksiisi, jotka koskevat henkilötietojesi käsittelytapaa. Jos sinulla on henkilötietojesi käsittelytapaan liittyviä huolenaiheita, voit ottaa yhteyttä Tevan tietosuojatoimistoon (katso yhteystiedot alla).

## Turvallisuus

Teva suojaa henkilötiedot vahingossa tapahtuvalta katoamiselta ja valtuuttamattomalta pääsylvä, käytöltä, muuttamiselta tai antamiselta. Lisäksi sovellamme tietoturvallisuuden lisätoimenpiteitä, kuten pääsyn hallintaa, tiukkoja fyysisiä turvallisuustoimenpiteitä ja vankkoja tietojen keräystä, varastointia ja käsittelyä koskevia käytäntöjä.

## Muutokset tähän tietosuojailmoitukseen

Jos päätämme muuttaa oleellisesti tämän tietosuojailmoituksen sisältöä, julkaisemme kyseiset muutokset ja kerromme niistä selvästi.

## Yhteystiedot

Jos sinulla on huolenaiheita koskien tapaamme käsitellä henkilötietojasi tai mikäli haluat harjoittaa oikeuksiasi tai saada lisätietoa, kuten kopion oikeutettujen etujen tasapainotestistä, voit ottaa yhteyttä Tevan tietosuojatoimistoon ottamalla meihin yhteyttä seuraavasti:

**Eurooppa:** voit ottaa meihin yhteyttä kirjoittamalla osoitteeseen [EUPrivacy@tevaeu.com](mailto:EUPrivacy@tevaeu.com).

**Yhdysvallat tai Kanada:** voit ottaa meihin yhteyttä kirjoittamalla osoitteeseen [USPrivacy@tevapharm.com](mailto:USPrivacy@tevapharm.com).

**Muut alueet:** ota meihin yhteyttä kirjoittamalla osoitteeseen [IL\\_Privacy.Tevail@teva.co.il](mailto:IL_Privacy.Tevail@teva.co.il).

Vastaamme mielellämme kaikkiin kysymyksiisi, jotka koskevat henkilötietojesi käsittelytapaa. Jos sinulla on ratkaisemattomia huolenaiheita, sinulla on oikeus tehdä valitus asuinpaikkasi, työpaikkasi tai oletetun tietosuojarikkomuksen tapahtumapaikan tietosuojaviranomaiselle.

Voimaantumispäivämäärä: Heinäkuu 2022