

PRIVAATSUSTEATIS
RAVIMIOHUTUSE JÄRELVALVEGA JA MEDITSIINIALASE TEABEGA SEOTUD ANDMETE
TÖÖTLEMINE
(“Privaatsusteatis”)

1. Taustateave

Gedeon Richter Plc. (H-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Ungari, Cg. 01-10-040944) (edaspidi “*Richter*” või “*meie*”), kui andmete töötleja, keda esindab Eestis Richter Gedeon Eesti filiaal (10120 Tallinn F.R.Kreutzwaldi 3-27.)(edaspidi “*Richter*” või “*meie*”), on tõsiselt pühendunud andmekaitsele ja teie eraelu puutumatuse õiguste austamisele ning teie isikuandmete kaitsele. Seetõttu on käesoleva privaatsusteatise eesmärk selgitada, kuidas me teie isikuandmeid töötleme ja kaitseme, kui:

- te teavitatakse kõrvalnähust/ravimi kõrvaltoimest, mis võib seotud olla meie tootega(toodetega),
- soovite teavet ühe või mitme meie toote kohta või
- te esitate mõne muu kaebuse või küsimuse, mis on seotud ravimiohutusega, kõrvalnähuga/ravimi kõrvaltoimega või meditsiinalase teabe päringuga.

Me kasutame seda teavet, mis te (või mõni muu isik) olete meile enda kohta edastanud või mis on teiega seotud ning mille te olete meile edastatud mistahes infokanali kaudu (nt otsene e-mail või olete ühendust võtnud mõne meie partneriga või olete teabe edastanud meie veebilehe kaudu), nt küsimus või kõrvalnäht/ravimi kõrvaltoime teatis või olete edastanud teabe telefoni teel ning me rakendame teie küsimuse või edastatud teabe osas vajalikke meetmeid.

See võib hõlmata isiklike andmete töötlust, mis on seotud teie kui tuvastatud või tuvastatava füüsilise isikuga (st isikuandmetega), mille suhtes kohaldatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. aprillil 2016. aastal vastu võetud määrust (EL) 2016/679, mis käsitleb isikuandmete kaitset, mis on seotud füüsilise isiku isiklike andmete töötlemisega ja selle teabe vaba liikumisega ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 95/46/EÜ (“Üldine andmekaitse määrus” või “GDPR”) ja lisaks Isikuandmete kaitse seadus (RT I 2007, 24, 127). GDPR-i kohaselt on teil, kui andmesubjektil õigus esitada kõik oma küsimused või kaebused Richter’ile (andmete töötlejale) või kaebused Richter’i vastu oma alalise elukoha järgsele andmekaitse järelevalveasutusele. Eestis on andmekaitse järelevalve asutuse nimetus: Andmekaitse Inspektsioon, veebileht: www.aki.ee; postiaadress: Tatari 39, Tallinn, 10134; e-maili aadress: info@aki.ee; telefoninumber: 6 274135. Me soovime kõigepealt pöörduda Richter’i kui andmete töötleja poole, kui teil on mistahes küsimus või kaebus teie isikuandmete käitlemise kohta, enne kui te esitate päringu andmekaitse järelevalve asutusele, saates e-maili aadressile: richter.ee@gedeonrichter.com või kirja Richter Gedeon Eesti filiaali postiaadressile: F.R.Kreutzwaldi 3-27.

2. VASTUTAV ANDMETÖÖTLEJA

Nimi: **Chemical Works of Gedeon Richter Plc.**

Asukoht: H-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Ungari

Postiaadress: 1475 Budapest, P. O. Box 27, Ungari

Ettevõtte registrikood: Cg. 01-10-040944

Maksunumber: 10484878-2-44

Veebileht: www.gedeonrichter.com

Email: dataprotection@richter.hu

3. KOHALIKU ANDMETÖÖTLEJA ANDMED

Nimi: Richter Gedeon Eesti filiaal

Postiaadress: F.R.Kreutzwaldi 3-27, Tallinn, 10120

Veebileht: www.richter.ee

Email: richter.ee@gedeonrichter.com

ja

Nimi: Biomapas UAB

Postiaadress: K.Donelaicio 60, LT-44248, Kaunas, Leedu

Veebileht: www.biomapas.com

E-post: ravimiohutus@gedeonrichter.com

Nimi: Centralpharma Communications OÜ

Postiaadress: Selise 26-11, Tallinn, 13522

Veebileht: www.centralpharma.ee

E-post: centralpharma@centralpharma.ee

Andmete töötleva töökohustused: isikuandmete kaitse seoses kõrvaltoimete ja meditsiinalaste küsimuste käigus saadud/kogutud andmetega

4. DEFINITSIOONID

“Körvalnäht” on ravimeid saanud patsiendi või kliinilises uuringus osalenud isiku seisundi igasugune ebasoodne meditsiiniline muutus, millel ei ole tingimata põhjuslikku seost raviga.

“Ravimi kõrvaltoime” on ravimi kasutamisel ilmnev igasugune kahjulik ja ettekavatsemata toime. Ravimi ja kõrvaltoime vahel ei saa välistada põhjuslikku seost.

“Andmete vastutav töötleva” on füüsiline või juriidiline isik, ametiasutus või muu organ, kes iseseisvalt või koos teistega määrab isikuandmete töötlemise eesmärgid ja vahendid; kui isikuandmete töötlemise eesmärgid ja vahendid on kindlaks määratud Liidu või Liikmesriigi seadusega, tuleb andmete vastutaval töötlejal või tema volitatud esindajal lähtuda Liidu või Liikmesriigi seadusandlusest.

“EudraVigilance” on Euroopa tsentraalne andmebaas, kuhu esitatakse müügiloo andmise järgselt ravimi võimalikke kõrvaltoimeid või Euroopa Majanduspiirkonnas (EMP) läbi viidud kliiniliste uuringute ravimite võimalikke kõrvaltoimeid.

“GDPR” Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. aprilli 2016. aastal vastu võetud määrust (EL) 2016/679, mis käsitleb isikuandmete kaitset, mis on seotud füüsilise isiku isiklike andmete töötlemisega ja selle teabe vaba liikumisega ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv

95/46/EÜ (“Üldine andmekaitse määrus”).

“Ravimiohutuse järelvalve” (ing. k *Pharmacovigilance*) on liitsõna, mis on tuletatud sõnadest “pharmakon” (kreeka keeles “ravim”) ja “vigilare” (ladina keeles “jälgima”), mis tähendab kaitset ravimpreparaatide kahjulike toimete eest. Kaitse tähendab ohutut ravimite kasutamise tagamist, nende efektiivsuse hindamist ja uute ning teadaolevate kõrvaltoimete jälgimist. Ravimiohutuse järelvalve mõiste hõlmab kõiki toiminguid, mida tehakse ravimite ohutu kasutamise tagamiseks. Vastavalt Maailma Terviseorganisatsiooni (WHO) 2002. aastal avaldatud definitsioonile, määratletakse ravimiohutuse järelvalvet kui teadust ja tegevust, mis on seotud kõrvaltoimete või mõne muu ravimiga seotud kahjuliku toime avastamise, hindamise, mõistmise ja ennetamisega.

“Isikuandmed” on mis tahes teave tuvastatud või tuvastatava füüsilise isiku (andmesubjekt) kohta. Tuvastatav füüsiline isik on isik, keda saab otseselt või kauselt identifitseerida, eelkõige viidates järgmistele tunnustele, nt: nimele, isikukoodile, asukohaandmetele, online-identifikaatorile või ühele või mitmele spetsiifilisele füüsilisele, füsioloogilisele, geneetilisele, mentaalsele, majanduslikule, kultuurilisele tegurile või selle isiku sotsiaalsele identiteedile.

5. KUIDAS PEAKS ANDMESUBJEKT OLEMA INFORMEERITUD SELLEST PRIVAATSUSTEATISEST?

Kuna me kirjeldame allpool punktis 6.2 toodud võimalikke teabeallikaid, ei ole teabe saamine otse andmesubjektidelt (isikud, keda kõrvaltoime puudutab otseselt või kes vajavad ravimiga seotud meditsiinalast teavet) ainuke viis saada teavet.

Andmesubjektide teavitamine andmetöötlustest on privaatsuspõhimõte. Me oleme kohustatud seda täitma ka siis, kui isikuandmed ei ole saadud otse andmesubjektilt. Mõnel juhul ei ole meil andmesubjekti kohta piisavalt andmeid (sealhulgas kontaktandmete puudumine). Sellistel juhtudel ei ole meil võimalik andmesubjektidega otse ühendust võtta ja neid otse teavitada, enne kui me pole saanud teavitajalt nende kohta informatsiooni.

Juhtudel, kus teabeallikas (st teavitaja) ei ole ise andmesubjekt, soovitame ja julgustame teavitajal informeerida andmesubjekti (otseselt mõjutatud isik) selle privaatsusteate olemasolust ja kättesaadavusest. Soovitav on jagada URL-i linki sellele privaatsusteatele või vähemalt viidata sisule ja/või keskkonnale, kust seda privaatsusteateist võib leida.

6. RAVIMIOHUTUSE JÄRELVALVE

6.1. MIS ON ISIKUANDMETE TÖÖTLEMISE TINGIMUSED?

Me töötleme isikuandmeid järgmistel tingimustel.

Meie andmetöötluste eesmärgid	Meie andmetöötluste õiguslik alus	Milliseid isikuandmeid me võime käsitleda?	Kui kaua me neid andmeid säilitame?
Richter töötleb isikuandmeid, et tagada Richter'i - kohustus täita seadusandluses sätestatud nõudeid, mis on seotud kõrvalnähtude/ravimi kõrvaltoimetest teatamisega;	Ravimiohutuselase seadusandluse alusel on Richter'il kohustus registreerida, töödelda ja säilitada teatistes sisalduvad kõrvalnähtude/ravimi kõrvaltoimed ja	Isikuandmed • Patsient - Kontaktandmed (nt nimi, e-mail address, telefoninumber, aadress)	Richter arhiveerib ja säilitab ravimiohutuse järelvalve andmeid seni, kuni müügiluba kehtib ja veel 10 aastat pärast

- on võimeline kasutama ravimiohutuse järelvalvesüsteemi; - on võimeline täitma seadusandluses sätestatud kõrvaltoimete aruandekohustust. Et tagada meie toodete ohutusprofiili jälgimine, võime - hinnata teatatud kõrvalnähtude/ravimi kõrvaltoimete teavet; - koguda täiendavat teavet kõrvalnähtude/ravimi kõrvaltoimete ja tingimuste kohta; - vastata teavitajatele. - järelpäringud.	isikuandmed ning esitada need aruanded vastavalt kehtivale seadusandlusele. Sellised õigusaktid on: - Komisjoni rakendusmäärus (EL) nr 520/2012, 19. juuni 2012, Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EÜ) nr 726/2004 ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2001/83/EÜ sätestatud ravimiohutuse järelevalve toimingute tegemise kohta Euroopa Parlamendile ja nõukogule; - Ravimiohutuse head tavad (GVP) – Moodul VI – Ravimpreparaatide kohta võimalike kõrvaltoimete kohta andmete kogumine, töötlemine ja esitamine; - Ravimiseadus (RT I, 21.12.2018, 4)	- Vanus, sugu, seksuaalne sättumus - Kehakaal, pikkus - Etniline päritolu - Teave patsiendi sugulaste kohta - Varasemad või hetkel kasutusel olevad ravimeetodid või abinõud - Meditsiiniline seisund - Meditsiiniline anamnees • Teavitaja - Kontaktandmed (nt nimi, e-mail aadress, telefoninumber, address) - Elukutse - Seos patsiendiga	müügiloo lõppemist. Kohalikud eeskirjad võivad olla rangemad. /Põhineb GVP moodulil VI. C.2.2. ja Komisjoni 19. juuni 2012. aasta rakendusmääruse (EL) nr 520/2012 (Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 726/2004 ja direktiiviga 2001/83 ette nähtud ravimiohutuse järelevalve toimimise kohta) artikli 12 lõige 2 Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivil
--	---	--	---

6.2. MIS/KES ON KÕRVALNÄHU/RAVIMI KÕRVALTOIME TEABE ALLIKAS?

Richter võib saada teavet kõrvalnähtude/ravimi kõrvaltoimete kohta allpool toodud allikatest:

- patsient;
- tervishoiutöötaja (nt arstid, apteekrid, meditsiiniõed, veterinaararstid, hambaarstid, optikud, kiropoodid, ämmaemandad, laboratooriumite juhid, biomeditsiinalal töötajad, füsioterapeudid, toitumisspetsialistid);
- kolmas isik (nt patsiendi pereliige, advokaat, kolleeg);
- avalik allikas (nt erialased artiklid);
- muu allikas.

Enamikel juhtudel saame siiski isikuandmed ülalnimetatud allikatest otsese jagamise teel ja esialgu ei kohusta me isikuid saatma meile kõrvalnähtude/ravimi kõrvaltoimete teatist; juhul kui me saame teabe kõrvalnähtude/ravimite kõrvaltoimete kohta, mis võivad olla seotud meie toodetega, oleme seadusega kohustatud koguma teavet juhtumi kohta ja käsitlema seda

vastavalt ettenähtud ravimiohutuse järelvalve protseduurile. Selle tulemusena oleme pärast isikuandmete saamist seadusega kohustatud sellist teavet vastavalt töötleva.

Pange palun tähele, et kõik tervishoiutöötajad on seadusega kohustatud teatama nendele teadaolevatest võimalikest ravimi kõrvaltoimetest.

Pange palun tähele, et me oleme alati kohustatud koguma ja teavitama kõrvalnähtude/ravimi kõrvaltoimest teavitaja kontaktandmed (nimi ja muud kontaktandmed).

6.3. TEABE VASTUVÕTMISE VORMID

Allpool loetletud kanalite kaudu võib Richter saada otse Richter'ile adresseeritud teavet kõrvalnähtude/ravimi kõrvaltoimete kohta:

Elektrooniline - kirjalik / posti teel - kirjalik / isiklik - suuline

- infovahetus e-maili teel;
- infovahetus isiklikul suhtlemisel;
- infovahetus telefoni teel;
- Richter'i veebilehe kaudu, sotsiaalmeedia;
- infovahetus posti teel.

6.4. MIDA ME TEEME KÕRVALNÄHU/RAVIMI KÕRVALTOIME TEABEGA?

Ravimiohutuse järelvalvega seotud raporteerimise protseduur on rangelt reguleeritud Euroopa Liidu ja siseriiklike õigusaktidega. Teatiste töötlemisel võime läbi viia järgmisi toiminguid:

- Teabe *saamine* kõrvalnähtude/ravimi kõrvaltoimete kohta e-maili teel, veebilehtede kaudu, telefonikõnede kaudu, posti teel, isikliku teabe jagamise kaudu, avalike allikate otsingute kaudu.
- Kõrvalnähtude/ravimi kõrvaltoimete *registreerimine* ja *edastamine* meie, riiklikesse ja rahvusvahelistesse andmebaasidesse.
- Kõrvalnähtude/kõrvaltoimete *hindamine* (st kõrvaltoime teatise meditsiiniline hindamine).
- Kõrvaltoimete *järeldamine* (st kõrvaltoime kohta *küsimuste esitamine*, kui algselt esitatud või kättesaadav teave ei ole piisav kõrvaltoime hindamiseks).
- Kõrvalnähtude/ravimi kõrvaltoime teabe *edastamine* ja *avalikustamine* allpool punktis 6.5 loetletud retsipientidele.

6.5. KAS ME AVALIKUSTAME VÕI EDASTAME TEIE ISIKUANDMED?

Vastavalt ravimiohutuse järelvalve seadusandlusele võib Richter jagada isikuandmeid, mis on seotud ravimiohutuse järelvalve teabega

- Richter'i grupi üksustega (tütarettevõtete ja esindustega); Gedeon Richter Plc.
- Euroopa Ravimiametiga, riiklike ravimiametitega, sealhulgas teabe esitamisega EudraVigilance'i andmebaasi (kuid isikuandmete edastamine EudraVigilance'i andmebaasi on väga haruldane, kuna anonüümsed andmed on piisavad);

- Richter'i teenusepakkujatega, kes on osa Richter'i ravimiohutuse järelvalve süsteemist ja protseduuridest;
- Äripartneritega (kellega kaubeldakse kaubanduslepingute alusel samade ravimitega erinevates riikides).

7. **MEDITSIIINITEABE PÄRING**

7.1. MIS ON ISIKUANDMETE TÖÖTLEMISE TINGIMUSED?

Töötleme isikuandmeid järgmistel tingimustel, välja arvatud juhul, kui küsimus/taotlus puudutab ravimiohutuse järelvalvega seotud küsimusi, sest sellisel juhul kohaldatakse paragrahvi 6.

Meie andmetöötluse eesmärk	Meie andmetöötluse õiguslik alus	Milliseid isikuandmeid me võime käsitleda?	Kui kaua me neid andmeid säilitame?
Teie küsimusele vastamine ja teie taotlusele järelpäringu tegemine.	Teie poolt eelnevalt antud informeeritud nõusolek.	Teie kontaktandmed ja teie taotluses esitatud andmed. (nt: nimi, e-mail, telefoninumber, tervisega seotud andmed, muud andmed, mida te meiega oma suhtluses jagate).	Kuni teie küsimusele/päringule vastatakse, kuid andmeid säilitatakse vähemalt viis aastat .

7.2. MIS/KES ON MEDITSIIINITEABE PÄRINGU/KÜSIMUSE ALLIKAS?

Richter võib saada alljärgnevatest allikatest meditsiinalast teavet, meditsiinalase teabe päringuid.

- patsient;
- tervishoiutöötaja (nt arstid, apteekrid, meditsiiniõed, veterinaararstid, hambaarstid, optikud, kiropoodid, ämmaemandad, laboratooriumite juhid, biomeditsiinalal töötajad, füsioterapeudid, toitumisspetsialistid);
- kolmas isik (nt patsiendi pereliige, advokaat, kolleeg).

7.3. MEDITSIIINIALASE TEABE PÄRINGU/KÜSIMUSE VORM

Richter võib saada meditsiiniteabe päringuid/küsimusi, mis on adresseeritud otse Richter'ile allpool toodud vormide kaudu ning allpool loetletud kanalite kaudu:

Elektrooniline - kirjalik / posti teel - kirjalik / isiklik - suuline

- infovahetus e-maili teel;
- infovahetus isiklikul suhtlemisel;
- infovahetus telefoni teel;

- Richter'i veebilehe kaudu, sotsiaalmeedia;
- infovahetus posti teel.

7.4. MIDA ME TEEME MEDITSIIINIALASE TEABEGA, MEDITSIIINITEABE PÄRINGUGA?

Saadud andmete töötlemise ajal võime teha järgmisi toiminguid:

- Teabe *saamine* e-maili teel, veebilehtede kaudu (sh sotsiaalmeedia), telefonikõnede kaudu, posti teel, isikliku teabe jagamise kaudu.
- Meditsiiniteabe *registreerimine* ja *edastamine* meie või lepingulise koostööpartneri andmebaasidesse.
- Meditsiiniteabe *hindamine*.
- Meditsiiniteabe päringu *järelepäring*.
- Isikuandmete *edastamine* ja *avalikustamine* allpool punktis 7.5 loetletud retsipientidele.

7.5. KAS ME AVALIKUSTAME VÕI EDASTAME TEIE ISIKUANDMEID?

Et teostada teie küsimustele järelepäringuid või vastata teie taotlusele, võib Richter jagada isikuandmeid:

- üksustega (Gedeon Richter Plc'ga kui emaettevõttega, teiste tütarettevõtetega ja esindustega) Richter'i grupis;
- Richter'i teenusepakkujatega, kes on osa Richter'i meditsiiniteabe infosüsteemist ja protseduuridest.

8. MILLISEID ETTEVAATUSABINÕUSID ME KASUTAME?

Kui me töötleme (sealhulgas avalikustame) isikuandmeid, tagame alati isikuandmete konfidentsiaalsuse, rakendame piiratud juurdepääsu isikuandmetele, kehtestame oma partneritele ja teenusepakkujatele lepingulise kindlustuskaitse, rakendame sisemenetlusi, et täita meie andmekaitsekohustusi, rakendame piisavaid tehnilisi ja organisatoorseid meetmeid isikuandmete kaitseks ning tagame andmekaitse printsiibid, eriti andmete minimeerimise printsiibi ning aja ja eesmärgi piirangu.

9. MILLISED ÕIGUSED TEIL ON OMA ISIKUANDMETE KOHTA?

Teil on õigus:

- taotleda juurdepääsu oma isikuandmetele,
- taotleda teie isikuandmete edastamist teile või teisele isikule,
- piirata teie isikuandmete töötlemist,
- vale või aegunud teabe korrigeerimisele või kustutamisele,
- kustutada teie isikuandmed (puudutab isikuandmeid, mida töödeldakse teie nõusolekul),

- vaidlustada teie isikuandmete töötlemine konkreetsetel juhtudel (seoses isikuandmetega, mida töödeldakse meie õigusjärgse huvi ja seadusandluse alusel).

Kui te vaidlustate oma isikuandmete kasutamise, võite paluda ka nende andmete töötlemise piiramist.

Kui me kasutame teie isikuandmeid teie nõusolekul, võite enamikel juhtudel selle nõusoleku tagasi võtta.

Pange palun tähele, et eespool nimetatud õigused võivad olla piiratud. Vastavalt seadusele on meil kohustus ravimiohutuse järelvalve andmeid töödelda. Sellistel juhtudel ei ole meil lubatud kustutada mõningaid teie isikuandmeid.

Muidugi, kui seadusandlus lubab, lõpetame teie andmete töötlemise ja kustutame teie andmed.

Oma õiguste kasutamiseks saatke meile oma taotlus ühele eespool toodud kontaktandmetest. Samuti on teil õigus esitada andmekaitse järelvalveasutusele kaebus, nagu on kirjeldatud käesoleva privaatsusteatise esimeses osas.

Pange palun tähele, et me peame enne teie taotluse täitmist kontrollima teie identiteeti. Seetõttu võime paluda teil esitada mõned täiendavad andmed.