

**REKISTERISELOSTE**  
**Henkilötietolaki (523/1999) 10 §**

Laatimispäivä 20.11.2015

<b>1</b> <b>Rekisterin- pitäjä</b>	Nimi GlaxoSmithKline Oy
	Osoite Piispansilta 9 A
	Muut yhteystiedot (esim. puhelin virka-aikana, sähköpostiosoite) 010 30 30 30 (puhelinvaihte)
<b>2</b> <b>Yhteyshenkilö rekisteriä koskevissa asioissa</b>	Nimi Anu Aallos
	Osoite Piispansilta 9 A, 02230 Espoo
	Muut yhteystiedot (esim. puhelin virka-aikana, sähköpostiosoite) <a href="mailto:anu.n.aallos@gsk.com">anu.n.aallos@gsk.com</a>
<b>3</b> <b>Rekisterin nimi</b>	OASIS-tuoteturvajärjestelmä
<b>4</b> <b>Henkilötieto- jen käsittelyn tarkoitus</b>	GSK:n tuotteisiin ja valmisteisiin (lääkkeet, rokotteet, terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet sekä kosmeettiset valmisteet) liittyvien haittavaikutustietojen, vaaratilannetietojen ja ei-toivottuja vaikutuksia koskevien tietojen käsitteleminen GSK:ta koskevan lainsäädännön asettamien velvoitteiden täyttämiseksi (lääkelaki 395/1987, laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 629/2010 sekä EU:n kosmetiikka-asetus 1223/2009).
<b>5</b> <b>Rekisterin tietosisältö</b>	Rekisteri saattaa pitää sisällään mm. seuraavia henkilötietoja: <ul style="list-style-type: none"><li>- Tutkittavista: Yksilöintitiedot (Syntymäaika / Sukupuoli)</li><li>- Valmisteiden käyttäjistä: Nimikirjaimet / Etu- ja sukunimi / Sähköpostiosoite / Puhelinnumero / Kotiosoite / Syntymäaika / Ikä / Henkilötunnus / Sukupuoli / Huollettavat / Valokuvat</li><li>- Terveydenhuollon ammattilaisista: Nimikirjaimet / Etu- ja sukunimi / Sähköpostiosoite / Puhelinnumero / Osoite / Ammattinimike</li></ul> Lisäksi rekisteri saattaa pitää sisällään mm. seuraavia arkaluonteisia henkilötietoja: <ul style="list-style-type: none"><li>- Tutkittavista: Tutkimussuunnitelman mukaiset tiedot (terveydentila-, hoito- ja tutkimussuunnitelman mukaiset tutkimustiedot sekä tieto rodusta tai etnisestä alkuperästä)</li></ul> Tieto rodusta tai etnisestä alkuperästä tallennetaan yksinomaan lääkkeitä ja rokotteita koskevien haittavaikutustietojen osalta ja vain niissä tapauksissa, joissa kyseisen tiedon tallentaminen on tarpeellista henkilötietojen käsittelyn tarkoituksen kannalta.
<b>6</b> <b>Säännön- mukaiset tietolähteet</b>	Terveydenhuollon ammattilaiset, GSK:n tuotteiden ja valmisteiden käyttäjät, GSK:n kliinisiin tutkimuksiin osallistuvat tutkittavat sekä GSK:n tuotteita ja valmisteita käsittelevät julkaisut ja kirjallisuus.

<p><b>7</b> <b>Tietojen säännönmukaiset luovutukset</b></p>	<p>Tietoja saatetaan luovuttaa GSK-konsernin ulkopuolisille tahoille ainoastaan niissä tapauksissa, joissa GSK:ta velvoittava lainsäädäntö edellyttää tällaista tietojen luovuttamista, esimerkiksi lääkelain perusteella Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen (Fimea), terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain perusteella Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle (Valvira) tai EU:n kosmetiikka-asetuksen perusteella Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle (Tukes).</p>
<p><b>8</b> <b>Tietojen siirto EU:n tai ETA:n ulkopuolelle</b></p>	<p>Tiedot tallennetaan OASIS -järjestelmän Local Affiliate Moduleen (LAM) GlaxoSmithKline OY:ssä Suomessa. Tiedot siirretään sähköisesti OASIS -järjestelmän USA:ssa sijaitsevalle palvelimelle, jota hallinnoi GlaxoSmithKline Oy:n konserniyhtiö GlaxoSmithKline LCC (GSK LCC). GSK LCC on ulkoistanut tiettyjä tietojärjestelmän hallintoihin ja tietojen käsittelyyn liittyviä toimintoja ulkopuolisille palveluntarjoajille, josta syystä OASIS -järjestelmään sisältyvät tiedot saatetaan siirtää edelleen seuraaville käsittelijöille:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tata Consultancy Services Ltd. (Intia)</li> <li>- Tech Mahindra Ltd. (ent. Satyam Computer Services Ltd.) (Intia)</li> <li>- Actiomed Farmacovigilancia S.L. (Espanja)</li> </ul> <p>Henkilötietojen siirrot toteutetaan aina henkilötietolain 5 luvun mukaisesti.</p>
<p><b>9</b> <b>Rekisterin suojausperiaatteet</b></p>	<p>A Manuaalinen aineisto</p> <p>GlaxoSmithKline Oy on toteuttanut tarpeelliset tekniset ja organisatoriset toimenpiteet henkilötietojen suojaamiseksi asiattomalta pääsylvä tietoihin ja vahingossa tai laittomasti tapahtuvalta tietojen hävittämiseltä, muuttamiselta, luovuttamiselta, siirtämiseltä ja muulta laittomalta käsittelyltä. Manuaalisessa muodossa oleva aineisto säilytetään OASIS -järjestelmästä saatavan viitenumeron mukaisesti järjestettynä lukituissa tiloissa, joihin on pääsy vain sellaisilla henkilöillä, jotka osallistuvat tietojen käsittelyyn tai tarvitsevat tietoja työnsä suorittamiseksi.</p> <p>B ATK:lla käsiteltävät tiedot</p> <p>ATK:lla käsiteltävät tiedot on suojattu muun muassa salasanoilla. Tietojen muokkaus- ja katseluoikeudet on kohdistettu vain niille henkilöille, jotka tarvitsevat tietoja työnsä suorittamiseksi.</p>