

## Merlin.net™-potilashoitoverkko

### Tietosuojaseloste

Voimaantulopäivä: Tammikuu 2024

Tätä tietosuojaselostetta sovelletaan Merlin.net™-potilashoitoverkkoon ("Merlin.net"), mukaan lukien Merlin.net-sivuston käyttö.

Jos olet klinikko, katso [+Merlin.net™-potilashoitoverkon käyttäjien tietosuojaseloste](#) saadaksesi tietoa siitä, miten henkilötietojasi käsitellään Merlin.net™-potilasverkostossa, ja katso [+Klinikoiden potilaille antamat tiedot Merlin.net™-potilashoitoverkostosta](#) saadaksesi tietoa siitä, miten potilaiden henkilötietoja käsitellään Merlin.net™-potilashoitoverkossa.

#### +Merlin.net™-potilashoitoverkon käyttäjien tietosuojaseloste

##### Tietoa meistä

"**Abbott**" tarkoittaa tässä tietosuojaselosteessa paikallista Abbottin sidosyhtiötä, joka tukee klinikkasi pääsääntöistä toimipistettä ja klinikkaan liittyviä käyttäjiä. Katso kohdasta **+Paikalliset Abbott-yhtiöt** (<https://www.cardiovascular.abbott/int/en/hcp/products/cardiac-rhythm-management/affiliates.html>) Abbottin sidosyhtiön tiedot kussakin maassa, jossa Merlin.net toimii.

"**Abbott Laboratories**" tarkoittaa tässä tietosuojaselosteessa Abbott Laboratoriesia, jonka tiedot on esitetty kohdassa **+Ota yhteyttä Abbottiin**

Merlin.netin tarjoaa Abbott. Abbott ymmärtää tietosuojan ja yksityisyyden merkityksen ja on sitoutunut suojaamaan Merlin.netiin lähetettyjä ja sinne tallennettuja henkilötietoja. Tämän tietosuojaselosteen tarkoituksena on antaa terveydenhuollon ammattilaisille ja muille Merlin.netin valtuutetuille käyttäjille ("**Käyttäjät**") tietoa siitä, miten käyttäjien henkilötietoja käsitellään heidän käyttäessään Merlin.netiä. Useimmissa tapauksissa Abbott käsittelee henkilötietoja käyttäjään liittyvän klinikan [puolesta](#). Joillakin lainkäyttöalueilla, tämä tarkoittaa, että Abbottia kutsutaan käyttäjään liittyvän klinikan "henkilötietojen käsittelijäksi". Abbott käsittelee henkilötietoja myös omiin rajoitettuihin tarkoituksiinsa, jotka on kuvattu kohdassa **+Abbottin oma käyttäjien henkilötietojen käyttö (Abbott "rekisterinpitäjänä")**.

Klinikka, joka tarjoaa käyttäjille kirjautumistunnuksen Merlin.netin käyttöä varten, on vastuussa käyttäjien henkilötiedoista, jotka liittyvät heidän Merlin.netin käyttöönsä, ja kyseinen klinikka on Abbottista riippumaton rekisterinpitäjä. Käyttäjien tulisi ensisijaisesti ottaa yhteyttä klinikkaansa saadakseen lisätietoja heidän henkilötietojensa käsittelystä Merlin.netin yhteydessä. Klinikka on tehnyt Abbottin kanssa sopimuksen Merlin.netin tarjoamisesta käyttäjille.

Tässä tietosuojaselosteessa olevilla viittauksilla käsitteisiin "rekisterinpitäjä" ja "henkilötietojen käsittelijä" on sama merkitys kuin niille on annettu ETA-alueen, Yhdistyneen kuningaskunnan ja Sveitsin tietosuojalainsäädännössä. Jos näitä käsitteitä ei käytetä sen maan yksityisyydensuojaa tai tietosuojaa koskevissa laeissa, jossa käyttäjä pääasiassa sijaitsee, näillä käsitteillä tulisi katsoa olevan vastaava merkitys kuin vastaavilla käsitteillä tällaisten lakien mukaan.

#### +Merlin.netin tausta

Merlin.net on etäseurantajärjestelmä, joka on suunniteltu auttamaan terveydenhuollon ammattilaisia potilaansa tilan seurannassa ja hallinnassa, kun potilaalle on asennettu Abbott Laboratoriesin valmistama sydänlaite, kuten sydämentahdistin, implantoitava rytmihäiriötahdistin (ICD), sydänmonitori (ICM) tai valtimopaineen mittaustaite, kuten CardioMEMS™ HF -järjestelmä. Merlin.net mahdollistaa potilaan implantoidusta lääkinnällisestä laitteesta kerättyjen tietojen nopean ja automaattisen siirtämisen yksityiseen ja turvalliseen tietokantaan, jota käyttäjät voivat tutkia osana potilaan hoitotiimiä. Merlin.netin avulla käyttäjät voivat tarkastella tietoja potilaansa laitteen tilasta ja kunnosta ilman, että potilaan tarvitsee käydä henkilökohtaisesti klinikalla, ellei potilaan terveydenhuollon tarjoaja toisin määrää osana hoitoa.

## **+Evästeet ja vastaavat teknologiat Merlin.net-sivustolla (Abbott Laboratories "rekisterinpitäjänä")**

Abbott Laboratories käyttää Merlin.net -sivustolla evästeitä kerätäkseen teknisiä tietoja käyttäjiltä. Evästeet ovat pieniä tietomääriä sisältäviä tekstitiedostoja, jotka ladataan käyttäjien tietokoneille, kun he vierailevat verkkosivustolla. Käyttäjien verkkoselaimet (kuten Microsoft Edge tai Chrome) lähettävät jokaisella myöhemmällä sivustovierailulla osan tai kaikki näissä tekstitiedostoissa olevat tiedot takaisin tietoja pyytävälle verkkosivustolle. Abbott tunnistaa kunkin käyttäjän tällä tavalla. Näitä evästeitä voi lukea vain se palvelin, joka lähetti ne käyttäjän selaimelle. Merlin.net ei tunnista Do Not Track (DNT) -otsikoita tai vastaavia mekanismeja joistakin tai mistään selaimista.

Merlin.net -sivustolla käytettävien evästeiden ja vastaavien tekniikoiden avulla Abbott Laboratories voi kerätä seuraavia teknisiä tietoja: verkkotunnus, käyttäjän verkkosivustolla käynnin päivämäärä ja kellonaika, verkko-osoite, josta käyttäjä on siirtynyt verkkosivustolle, verkkosivuston kävijämäärä, katsotut sivut ja verkkosivustolla vietetty aika, selaimen tyyppi ja käyttöjärjestelmä sekä IP-osoite. IP-osoite on numero, joka annetaan automaattisesti käyttäjän tietokoneelle, kun käyttäjä käyttää internetiä.

Abbott Laboratories käyttää Merlin.net-sivustolla evästeiden ja vastaavien tekniikoiden avulla kerättyjä henkilötietoja seuraaviin tarkoituksiin:

- **Tunnistus ja turvallisuus:** Abbott Laboratories käyttää tiettyjä evästeitä käyttäjien tunnistamiseen, jotta käyttäjät voivat kirjautuneina käyttää Merlin.net-palveluja ja eri toimintoja, ja jotta Abbott Laboratories voi hallita käyttäjän salasanan voimassaolon päättymistä.
- **Merlin.net-sivuston suorituskyky ja toimivuus:** Abbott Laboratoriesin tarvitsee käyttää tiettyjä evästeitä ja paikallisia tallennuslaitteita tilapäisesti istunnon hallintaan varmistaakseen, että käyttäjät voivat käyttää Merlin.net-sivustoa ja käyttää palveluja, esimerkiksi auttamalla liikkumisessa Merlin.net-sivustolla, varmistamalla, että sivut latautuvat nopeasti, ja varmistamalla yleisen toimivuuden.

Abbott Laboratories voi yhdistää nämä automaattisesti kerätyt tiedot muihin käyttäjiä koskeviin tietoihin, jos käyttäjä antaa tähän suostumuksensa (jos laki sitä edellyttää).

Käyttäjät voivat valvoa ja hallita evästeitään eri tavoin. Muista, että jos käyttäjä muuttaa asetuksia, se ei vaikuta vain Merlin.net-sivuston käyttämiin evästeisiin, vaan muutokset voivat koskea kaikkia vierailtuja sivustoja (ellei käyttäjä halua estää tiettyjen sivustojen evästeiden käyttöä). Lisätietoja evästeistä löytyy osoitteesta <https://www.allaboutcookies.org>.

## **+Abbottin käyttäjien henkilötietojen käyttö tarjottaessa palveluja klinikoille (Abbott "henkilötietojen käsittelijänä")**

Kun klinikka on tehnyt erillisen kirjallisen sopimuksen Abbottin kanssa Merlin.netin käytöstä, Abbott antaa klinikalle klinikkatilin, ja klinikkatilin ylläpitäjä perustaa käyttäjille omat käyttäjätilit.

Merlin.net-käyttäjätilin perustamiseksi käyttäjälle, käyttäjän klinikan ylläpitäjä syöttää käyttäjän nimen, sähköpostiosoitteen, puhelinnumeron, klinikan nimen ja osoitteen Merlin.netiin. Kun käyttäjälle on luotu Merlin.net-tili, käyttäjä voi syöttää tilin asetukset, mukaan lukien DirectAlert®-ominaisuudet. Abbott kerää, käsittelee ja isännöi käyttäjien henkilökohtaisia tietoja, kuten nimeä, sähköpostiosoitetta, puhelinnumeroa, klinikan nimeä ja osoitetta, klinikan puolesta toimivana käsittelijänä, jotta käyttäjät voivat käyttää Merlin.net-sivustoa.

Osana Merlin.net-palvelujen tarjoamista klinikalle kirjallisen sopimuksen mukaisesti Abbott tarjoaa teknistä tukea ja asiakastukea liittyen klinikoiden (ja niiden käyttäjien) Merlin.netin käyttöön ja käsittelee käyttäjien henkilötietoja tämän tuen tarjoamiseksi. Osana tuen tarjoamista Abbottilla voi olla pääsy Merlin.netiin lisättyihin käyttäjiä koskeviin tietoihin ja/tai se voi kerätä teknisen ongelman ilmoittaneen käyttäjän tietoja tukipyynnön seuraamiseksi. Abbott käsittelee henkilötietoja tätä tarkoitusta varten klinikan puolesta, jotta Abbott voi tarjota klinikalle teknisiä ja asiakastukipalveluja klinikan ja Abbottin välisen sopimuksen mukaisesti. Tarkempia tietoja Merlin.netin tarjoamiseen käytetyistä henkilötietojen käsittelijöistä ja alikäsittelijöistä on Merlin.netin tietojenkäsittelysopimuksessa.

## **+Abbottin oma käyttäjien henkilötietojen käyttö (Abbott "henkilötietojen rekisterinpitäjänä")**

Abbott ja Abbott Laboratories käsittelevät käyttäjien henkilötietoja, kun käyttäjät ottavat heihin yhteyttä ilmoittaakseen Merlin.netiin tai implantoituun sydänlaitteeseen liittyvästä haittatapahtumasta tai valituksesta. Abbott ja Abbott Laboratories tallentavat nämä tiedot, koska niillä on lakisääteinen velvollisuus tehdä niin lääkinnällisiä laitteita koskevien säännösten nojalla. Abbott ja Abbott Laboratories keräävät käyttäjistä tätä tarkoitusta varten erilaisia henkilötietoja, jotka voivat vaihdella maittain, mutta käyttäjä toimittaa ne kussakin tapauksessa osana raporttiaan.

Abbott kerää ja käyttää käyttäjien henkilötietoja myös seuraavilla tavoilla:

- yrityksen sisäisten raporttien luomiseen ja kehittämiseen
- kuten on kuvattu kohdassa **+Evästeet ja vastaavat teknologiat Merlin.net-sivustolla**
- saadakseen tietoa Abbottin asiakkaista ja markkinoista, ja
- ottaakseen yhteyttä käyttäjiin koskien Abbottin tuotteita tai palveluita, jotka saattavat kiinnostaa heitä, edellyttäen, että käyttäjiltä on saatu tähän ennakkosuostumus tehdä niin, jos Abbott on lain mukaan velvollinen tekemään niin.

## **+Abbottin laillinen peruste käsitellä käyttäjien henkilötietoja rekisterinpitäjänä**

Tiettyjen maiden yksityisyydensuojaa tai tietosuojaa koskevien lakien mukaan Abbottilla ja Abbott Laboratoriesilla on oltava laillinen peruste henkilötietojen käsittelylle "rekisterinpitäjänä". Koska nämä tiedot vaihtelevat sen maan mukaan, jossa käyttäjä sijaitsee, katso asianmukainen maa-osio tämän Käyttäjien tietosuojaselosteen lopussa.

## **+Käyttäjien henkilötietojen säilyttäminen (Abbott "rekisterinpitäjänä")**

Rekisterinpitäjänä Abbott ja Abbott Laboratories säilyttävät käyttäjien henkilötietoja niin kauan kuin ne tarvitsevat niitä vastatakseen kyselyihin ja huolenaiheisiin tai lakisääteisten vaatimusten mukaisesti, esimerkiksi varmistaakseen lääkinnällisten laitteiden laadun, turvallisuuden ja valppauden käyttämällä haittatapahtumien ilmoitusmenettelyä.

Yleisesti ottaen Merlin.netiin tallennetut henkilötiedot säilytetään niin kauan kuin tietoja siirretään. Henkilötiedot poistetaan järjestelmästä sen jälkeen, kun ne ovat olleet käyttämättöminä ja Abbottin tietojen säilyttämisraja on saavutettu (yleensä 7–10 vuotta sijainnista riippuen). Nämä ajanjaksot voivat vaihdella sen maan lain mukaan, jossa käyttäjä sijaitsee. Jos haluat lisätietoja, ota yhteyttä Abbottiin alla olevilla yhteystiedoilla.

## **+Käyttäjien henkilötietojen luovuttaminen Abbottin toimesta**

Abbott ei jaa Merlin.netin kautta kerättyjä käyttäjien henkilötietoja ei-asiaankuuluville tai muuten asiaan liittymättömille kolmansille osapuolille, ellei tässä tietosuojaselosteessa toisin määrätä.

Abbott voi luovuttaa käyttäjien henkilötietoja sidosyhtiöilleen Merlin.netin toimintaa ja ylläpitoa ja/tai asiakastuen tarjoamista varten. Nämä yritykset toimivat Abbottin henkilötietojen käsittelijöinä, eikä niillä ole valtuuksia säilyttää tai käyttää käyttäjän henkilötietoja mihinkään muuhun tarkoitukseen. Katso lisätietoja Merlin.netin tietojenkäsittelysopimuksesta.

Abbott voi luovuttaa käyttäjien henkilötietoja yrityksille, jotka se palkkaa suorittamaan niille palveluja, kuten teknistä tukea, postitusta ja tietojenkäsittelyä, jos henkilötietojen luovuttaminen on välttämätöntä palvelun suorittamiseksi. Nämä yritykset toimivat Abbottin henkilötietojen käsittelijöinä, eikä niillä ole valtuuksia säilyttää tai käyttää käyttäjän henkilötietoja mihinkään muuhun tarkoitukseen. Katso lisätietoja Merlin.netin tietojenkäsittelysopimuksesta.

Paikallisista vaatimuksista riippuen Abbott voi luovuttaa tiettyjä henkilötietoja muille sidosyhtiöille, käyttäjän klinikalle ja kansallisille terveysviranomaisille tai vakuutusyhtiöille, jos se on tarpeen sairauskorvausten maksamiseksi tai jos se on tarpeen yrityksen myynnin, fuusion, uudelleenjärjestelyn, yritysoston, purkamisen tai vastaavan tapahtuman yhteydessä.

Abbott saattaa myös joutua jakamaan käyttäjän henkilötietoja noudattaakseen lakisääteisiä vaatimuksia ja/tai määräyksiä, haasteen tai tuomioistuimen määräyksen mukaisesti ja nojalla tai jos se on tarpeen laittoman toiminnan, petosepäilyjen, henkilöiden turvallisuutta mahdollisesti uhkaavien tilanteiden, tämän tietosuojaselosteen rikkomisen tutkimiseksi, estämiseksi tai toimenpiteisiin ryhtymiseksi tai todisteeksi oikeudenkäynnissä, jossa Abbott on osallisena.

Abbott ei koskaan vuokraa tai myy käyttäjien henkilötietoja kolmansille osapuolille markkinointiin tai muihin kaupallisiin tarkoituksiin

### **+Käyttäjien henkilötietojen kansainväliset siirrot ja tietojen säilyttäminen**

Abbott on parhaillaan siirtämässä Merlin.net-palvelimiaan Microsoft Azure -pilvipalvelimiin, jotta palvelimet olisivat paikallisia tietyllä maantieteellisellä alueella. **Siirtymäkauden aikana henkilötietojen säilytyspaikka määräytyy sen mukaan, missä maassa käyttäjän klinikka sijaitsee ja missä tuote on.** Jos käyttäjän klinikka sijaitsee esimerkiksi ETA-alueen jäsenvaltiossa, henkilötiedot tallennetaan Irlannin tasavallassa sijaitseville palvelimille. Käyttäjän Merlin.netiin lataamat henkilötiedot tallennetaan maassa, joka on lähimpänä käyttäjän klinikan sijaintia, tai muuten kyseisen maan tietojen säilytys- ja tietosuojavaatimusten mukaisesti. Kun käyttäjän henkilötietoja säilytetään muussa maassa kuin siinä, jossa hänen klinikkansa sijaitsee, niihin voidaan soveltaa isäntämaan lakeja, jotka eivät välttämättä vastaa sen maan lakeja, jossa käyttäjän klinikka sijaitsee. Ajantasainen luettelo Merliniin liittyvistä tuotteista ja säilytyspaikoista on osoitteessa [www.Cardiovascular.Abbott/MerlinCloudEU](http://www.Cardiovascular.Abbott/MerlinCloudEU).

Käyttäjän sijainnista ja tuotteesta riippuen henkilötiedot voidaan siirtää suoraan käyttäjältä Yhdysvaltoihin (USA) ja tallentaa sinne, paitsi jos paikallisia poikkeuksia sovelletaan. Osana Abbottin klinikoille tarjoamia tukipalveluja käyttäjien henkilötietoihin voidaan saada pääsy käyttäjän asuinmaasta, Ruotsista tai muusta EU:n jäsenvaltiosta, tai sen muista Malesiassa ja Yhdysvalloissa sijaitsevista tukikeskuksista. Yhdysvaltojen ja Malesian tietosuojalainsäädäntö ei välttämättä tarjoa vastaavaa henkilötietojen suojaa kuin käyttäjän asuinmaan lait, kuten ETA-alueella, Sveitsissä tai Yhdistyneessä kuningaskunnassa.

Abbott on sisällyttänyt klinikoiden kanssa tekemiinsä sopimuksiin suojatoimia, joiden tarkoituksena on suojata käyttäjien henkilötietoja olennaisilta osin samojen standardien mukaisesti kuin käyttäjän asuinmaassa. Tällaisia suojatoimia ovat Euroopan talousalueelta peräisin olevien henkilötietojen osalta Euroopan komission hyväksymät rekisterinpitäjän ja henkilötietojen käsittelijän väliset vakiosopimuslausekkeet (SCC) (jotka EU:n tuomioistuin vahvisti päteväksi oikeudelliseksi mekanismiksi henkilötietojen siirtämiseen ETA:n ulkopuolisiin maihin) ja Yhdistyneestä kuningaskunnasta peräisin olevien henkilötietojen osalta Yhdistyneen kuningaskunnan tietosuojavaltuutetun toimiston hyväksymät SCC:t. Sisällyttämällä tällaisia suojatoimia sopimuksiinsa Abbott voi vastaanottaa käyttäjien henkilötietoja laillisesti Yhdysvalloissa henkilötietojen käsittelijänä, jotta se voi täyttää sopimuksensa klinikoiden kanssa. Tällaisten suojatoimien sisällyttämisen lisäksi Abbott on toteuttanut vahvoja turvatoimia henkilötietojen suojaamiseksi.

### **+Käyttäjien oikeudet henkilötietoihinsa**

Käyttäjät voivat korjata profiilitietojaan (nimi, sähköpostiosoite ja salasana) Merlin.net-tilin asetuksista, joihin pääsee verkkosivuston kautta.

Niiden henkilötietojen osalta, joiden osalta Abbott on rekisterinpitäjä, käyttäjä voi sijainnistaan riippuen esittää Abbottille pyynnön a) päästä käsiksi Abbottin hallussa oleviin henkilötietoihin; b) pyytää Abbottia korjaamaan mahdolliset virheelliset henkilötiedot, joita Abbottilla on hallussaan; c) poistaa kaikki Abbottin hallussa olevat henkilötiedot; (d) rajoittaa tai lopettaa Abbottin hallussaan pitämien henkilötietojen käsittelyn; (e) vastustaa Abbottin hallussaan pitämien henkilötietojen käsittelyä, ja/tai (f) saada Abbottille antamansa henkilötiedot jäsennellyssä ja yleisesti käytetyssä koneellisesti luettavassa muodossa tai saada tällaiset henkilötiedot siirrettyä toiselle yritykselle. Käyttäjällä voi olla myös oikeus tehdä valitus kansalliselle tietosuojaviranomaiselle.

Huomaa, että Abbott ei yleensä ole lain mukaan velvollinen ottamaan käyttöön tai ylläpitämään järjestelmiä, jotka ovat teknisesti yhteensopivia muiden yritysten tarjoamien järjestelmien kanssa, ellei

paikallinen laki sitä vaadi. Abbottin ei välttämättä voi suoraan välittää käyttäjän henkilötietoja toiselle yritykselle.

Lisätietoja oikeuksista, joita käyttäjillä on henkilötietoihinsa liittyen, on tämän tietosuojaselosteen lopussa olevassa maakohtaisessa osiossa.

**Abbottilla on rekisterinpitäjänä hallussaan suuri osa käyttäjiä koskevista henkilötiedoista myös käyttäjien klinikan puolesta toimivana henkilötietojen käsittelijänä. Jos haluat käyttää Merlin.netissä säilytettäviin henkilötietoihin liittyviä oikeuksiaan, ota ensisijaisesti yhteyttä klinikkaan.**

Kun Abbott on saanut käyttäjän suostumuksen henkilötietojensa käsittelyyn, käyttäjä voi peruuttaa suostumuksensa milloin tahansa ottamalla yhteyttä Abbottiin. Suostumuksen peruuttaminen ei vaikuta ennen peruuttamista annettuun suostumukseen perustuvan käsittelyn laillisuuteen. Huomaa myös, että jos käyttäjä peruuttaa suostumuksensa, Abbott lopettaa vain niiden henkilötietojen käsittelyn, jotka liittyvät suostumuksen peruuttamiseen. Abbott käsittelee edelleen henkilötietoja, jos sillä on siihen vaihtoehtoinen oikeusperuste, kuten lääkinnällisten laitteiden valmistusta koskevien lakisääteisten vaatimusten noudattaminen.

#### **+Käyttäjätilien poistaminen Merlin.netissä**

Käyttäjät voivat poistaa Merlin.net-tilinsä milloin tahansa ottamalla yhteyttä klinikan Merlin.net-ylläpitäjään.

#### **+Turvallisuus**

Abbott on toteuttanut asianmukaiset, alan standardin mukaiset suojaustoimenpiteet henkilötietojen suojaamiseksi vahingossa tapahtuvalta häviämiseltä tai vahingoittumiselta, luvattomalta käytöltä ja väärinkäytöltä. Merlin.net-sivustolle pääsee vain Secure Socket Layer -yhteyden ("https") kautta. Muista, että mikään Internet-lähetys ei ole 100-prosenttisen turvallinen, ja jotkin Merlin.net-sivustolle tai sieltä lähetetyt lähetykset eivät välttämättä ole turvallisia. Abbott on myös ottanut käyttöön paikalliset turvallisuus- ja yhteentoimivuusvaatimukset, joita käyttäjän maiden lainsäädäntö saattaa edellyttää.

#### **+Lasten tietosuojaja**

Abbott ei kerää tarkoituksellisesti henkilötietoja lapsilta. Jos käyttäjä uskoo, että lapsi on antanut Abbottille henkilötietoja, ota yhteyttä Abbottiin alla olevien yhteystietojen avulla. Abbott pyrkii kohtuullisin keinoin poistamaan nämä tiedot.

#### **+Ota yhteyttä Abbottiin**

Jos käyttäjällä on kysymyksiä, huolenaiheita tai valituksia, jotka liittyvät Abbottin suorittamaan henkilötietojen käsittelyyn, tai jos hän haluaa käyttää tietosuojaoikeuksiaan, ota ensisijaisesti yhteyttä käyttäjän klinikkaan. Muussa tapauksessa ota yhteyttä Abbottiin osoitteessa:

Privacy Officer, Abbott, 036X, AP06A-2, 100 Abbott Park Rd, Abbott Park, IL 60064, USA (Yhdysvallat)

tai sähköpostitse osoitteeseen [privacy@abbott.com](mailto:privacy@abbott.com)

Jos käyttäjä sijaitsee ETA-alueella tai Yhdistyneessä kuningaskunnassa, hän voi myös ottaa yhteyttä Abbottin tietosuojavastaavaan, jonka tiedot ovat saatavilla osoitteessa [www.eu-dpo.abbott.com](http://www.eu-dpo.abbott.com).

#### **+Tämän tietosuojaselosteen muutokset**

Jos Abbott tekee muutoksia tietosuojakäytäntöihinsä, nämä muutokset näkyvät tämän tietosuojaselosteen päivitettyssä versiossa. Käyttäjille ilmoitetaan tämän tietosuojaselosteen päivityksistä sähköpostitse tai kun he kirjautuvat seuraavan kerran Merlin.netiin. Käyttäjille ilmoitetaan, jos tästä tietosuojaselosteesta on olemassa uusi versio, ja heitä kehoitetaan lukemaan ja tarvittaessa hyväksymään se (ja, jos laki sitä vaatii, hyväksymään se), jotta he voivat edelleen käyttää Merlin.net-tiliään Merlin.net-sivuston kautta.

Abbott pidättää oikeuden päivittää ja muuttaa tätä tietosuojaselostetta ilman ennakoilmoitusta teknologian kehityksen, lakien ja asetusten muutosten sekä hyvien liiketoimintakäytäntöjen huomioon ottamiseksi siltä osin kuin se ei muuta tässä tietosuojaselosteessa esitettyjä tietosuojakäytäntöjä, sanotun kuitenkaan rajoittamatta minkään sovellettavan lain soveltamista.

#### +Käyttäjille ETA-alueella, Sveitsissä ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa

Osana Abbottin klinikoille tarjoamia tukipalveluja käyttäjien henkilötietoja voidaan käyttää siitä maasta, jossa käyttäjä asuu, tai sen tukikeskuksesta **Ruotsissa tai muussa EU-maassa tai Yhdysvalloissa.**

#### *Laillinen peruste*

Alla olevasta taulukosta käyttäjät näkevät, mitä henkilötietoja Abbott käsittelee rekisterinpitäjänä ja henkilötietojen käsittelijänä. Jos Abbott on rekisterinpitäjä, taulukossa on Abbottin laillinen peruste henkilötietojen käsittelylle ilmoitettua tarkoitusta varten.

Tarkoitus	Henkilötietojen luokat	Abbott rekisterinpitäjänä	Abbott henkilötietojen käsittelijänä	Abbottin laillinen peruste
Tunnistaminen ja turvallisuus sekä suorituskyky ja toiminnallisuus	Evästeiden avulla kerätyt henkilökohtaiset tiedot: verkkotunnus, käyttäjän verkkosivustolla käynnin päivämäärä ja kellonaika, verkko-osoite, josta käyttäjä on siirtynyt verkkosivustolle, verkkosivuston kävijämäärä, katsotut sivut ja verkkosivustolla vietetty aika, selaimen tyyppi ja käyttöjärjestelmä sekä IP-osoite	Kyllä	Ei	Oikeutettu etu (evästeet ovat ehdottoman välttämättömiä Merlin.net-sivuston toiminnan kannalta)
Käyttäjätilin määrittäminen	Nimi, sähköpostiosoite, puhelinnumero, klinikan nimi ja osoite	Ei	Kyllä	Ei sovelleta
Merlin.netin tarjoaminen klinikalle	Nimi, sähköpostiosoite, puhelinnumero, klinikan nimi ja osoite, tiliasetukset	Ei	Kyllä	Ei sovelleta
Merlin.netin tarjoaminen yksittäiselle käyttäjälle (harvoin)	Nimi, sähköpostiosoite, puhelinnumero, klinikan nimi ja osoite, tiliasetukset	Kyllä	Ei	Välttämätön sellaisen sopimuksen täyttämiseksi, jossa käyttäjä on osapuolena

Tukipalvelujen tarjoaminen klinikalle	Riippuu tarvittavasta tuesta, mutta voi olla mitä tahansa Merlin.netiin tallennettuja henkilötietoja ja yksityiskohtaisia tietoja tukea tarvitsevasta ongelmasta tai asiasta	Ei	Kyllä	Ei sovelleta
Haittatapahtumista ilmoittaminen	Vaihtelee ilmoitettavan ongelman tai asian mukaan, mutta todennäköisesti nimi, sähköpostiosoite, puhelinnumero, klinikan nimi ja osoite,	Kyllä	Ei	Lääkinnällisiä laitteita koskevan lainsäädännön, esimerkiksi lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU), mukaiset oikeudelliset velvoitteet
Tutkimus	Käyttäjänimi, puhelinnumero, sähköpostiosoite, klinikan nimi ja klinikan maa. Lisätiedot, jos klinikka antaa niitä, sisältävät tehtävänimikkeen tai roolin ja klinikan tunnuksen.	Kyllä	Ei	Käyttäjän suostumus
Asiakkaisiin ja markkinoihin tutustuminen	Käyttäjänimi, puhelinnumero, sähköpostiosoite, klinikan nimi ja klinikan maa. Lisätiedot, jos klinikka antaa niitä, sisältävät tehtävänimikkeen tai roolin ja klinikan tunnuksen.	Kyllä	Ei	Käyttäjän suostumus
Yhteydenotto käyttäjiin koskien heitä kiinnostavia tuotteita ja palveluita	Nimi, sähköpostiosoite	Kyllä	Ei	Käyttäjän suostumus

#### *Kansainväliset siirrot*

Abbott vastaanottaa käyttäjien henkilötietoja laillisesti Yhdysvalloissa rekisterinpitäjänä seuraavin perustein:

- käsittely on tarpeen tärkeistä yleistä etua koskevista syistä, kun Abbott käsittelee käyttäjien henkilötietoja, kun nämä ilmoittavat Abbottin implantoituun laitteeseen liittyvästä haittavaikutuksesta
- käsittely on tarpeen käyttäjän etujen mukaisesti tehdyn sopimuksen täytäntöön panemiseksi, kun Abbott käsittelee käyttäjien henkilötietoja tarjotakseen palveluja klinikoille niiden kanssa tekemiensä sopimusten mukaisesti, ja
- käyttäjän nimenomainen suostumus, kun Abbott käsittelee käyttäjien henkilötietoja, jotka liittyvät tai liittyen käyttäjien Merlin.net-sivuston käyttöön ja evästeiden avulla kerättyihin tietoihin.

### *Käyttäjien oikeudet henkilötietoihinsa*

Sovellettavassa lainsäädännössä (eli tietosuojasetuksessa (GDPR) tai FADP:ssä tai Yhdistyneen kuningaskunnan tietosuojasetuksessa) säädetyin edellytyksin käyttäjillä on seuraavat oikeudet:

- **Oikeus saada tutustua tietoihin:** Käyttäjillä on oikeus saada Abbottilta vahvistus siitä, käsitelläänkö heitä koskevia henkilötietoja vai ei, ja jos näin on, oikeus pyytää pääsyä henkilötietoihin. Tämän oikeuden perusteella saatavat tiedot sisältävät muun muassa käsittelyn tarkoituksen, kyseessä olevat henkilötietoryhmät ja vastaanottajat tai vastaanottajaryhmät, joille henkilötietoja on luovutettu tai tullaan luovuttamaan. Käyttäjillä on oikeus saada kopio käsiteltävistä henkilötiedoista. Käyttäjien pyytämistä lisäkopioista Abbott voi periä kohtuullisen, hallinnollisiin kustannuksiin perustuvan maksun.
- **Oikeus tietojen oikaisemiseen:** Käyttäjällä on oikeus pyytää Abbottia oikaisemaan häntä koskevia virheellisiä henkilötietoja. Käyttäjillä on käsittelyn tarkoituksesta riippuen oikeus saada puutteelliset henkilötiedot täydennettyä, myös toimittamalla täydentävä ilmoitus.
- **Oikeus tietojen poistamiseen (oikeus tulla unohdetuksi):** Käyttäjillä on oikeus pyytää Abbottia poistamaan henkilötietonsa
- **Oikeus käsittelyn rajoittamiseen:** Käyttäjillä on oikeus pyytää henkilötietojensa käsittelyn rajoittamista. Tällöin kyseiset tiedot merkitään, ja Abbott voi käsitellä niitä vain tiettyihin tarkoituksiin.
- **Oikeus tietojen siirtämiseen:** Käyttäjillä on oikeus saada Abbottille antamansa henkilötiedot jäsennellyssä, yleisesti käytetyssä ja koneellisesti luettavassa muodossa ja oikeus siirtää kyseiset henkilötiedot toiselle taholle ilman Abbottin esteitä.
- **Vastustamisoikeus:** Käyttäjällä on oikeus vastustaa Abbottin suorittamaa henkilötietojensa käsittelyä milloin tahansa omaan erityistilanteeseensa liittyvin perustein. Jos käyttäjillä on oikeus vastustaa ja he käyttävät tätä oikeutta, Abbott ei enää käsittele heidän henkilötietojaan kyseisiin tarkoituksiin. Tällaista vastustamisoikeutta ei välttämättä ole, erityisesti jos henkilötietojen käsittely on tarpeen sopimuksen tekemistä edeltävien toimenpiteiden toteuttamiseksi tai jo tehdyn sopimuksen täyttämiseksi.

Huomaa, että edellä mainittuja oikeuksia saatetaan rajoittaa sovellettavan kansallisen tietosuojalain nojalla.

Käyttäjät voivat käyttää oikeuksiaan käyttämällä mitä tahansa menetelmää, joka on kuvattu kohdassa **+Ota yhteyttä Abbottiin.**

Käyttäjällä on myös oikeus tehdä valitus toimivaltaiselle valvontaviranomaiselle, erityisesti siinä ETA-jäsenvaltiossa, jossa hänellä on asuinpaikka tai jossa hänen väitetään rikkoneen yleistä tietosuojasetusta (GDPR), tai jos käyttäjä on Yhdistyneessä kuningaskunnassa, hän voi osoittaa valituksensa Yhdistyneen kuningaskunnan tietosuojavaltuutetulle ICO:lle.

Käyttäjät voivat löytää ETA-jäsenvaltioiden toimivaltaisen valvontaviranomaisen yhteystiedot seuraavasta linkistä: [https://edpb.europa.eu/about-edpb/about-edpb/members\\_en](https://edpb.europa.eu/about-edpb/about-edpb/members_en) tai Yhdistyneen kuningaskunnan osalta: <https://ico.org.uk/>



## **+Tietoa klinikoille potilaille annettavaksi Merlin.net™-potilashoitoverkosta**

Jollei seuraavissa kohdissa toisin määrätä, klinikat ovat niiden potilaidensa henkilötietojen, mukaan lukien terveyteen liittyvät tiedot, rekisterinpitäjiä, jotka ne ovat kirjanneet Merlin.net-verkkopalveluun seuratakseen potilaansa laitetta ja sydämen tilaa. Klinikoiden on annettava kaikille potilaille kaikki alla olevat tiedot ja hankittava potilailta suostumus siihen, että Abbott käsittelee heidän henkilötietojaan rekisterinpitäjänä, jos laki sitä edellyttää.

Alla on tiedot, jotka klinikan on annettava potilailleen Merlin.netistä. Suosittelemme, että käyttäjät tulostavat sen ja esittävät sen potilailleen sekä hankkivat potilaiden suostumuksen (tarvittaessa) ennen henkilötietojen lataamista Merlin.netiin.

Kun käyttäjä lataa potilaan henkilötiedot Merlin.netiin, hän takaa ja vakuuttaa, että hän on antanut potilaalle alla olevat tiedot ja saanut häneltä suostumuksen siihen, että Abbott voi käsitellä hänen henkilötietojaan (jos laki sitä edellyttää).

## Merlin.net™-potilashoitoverkkoon rekisteröityneiden potilaiden tietosuojaseloste

### +Yleiskatsaus

Tämä klinikka ("me", "meitä", "meidän" jne.) on sopinut Abbottin kanssa Merlin.net™-potilashoitoverkon ("Merlin.net") asettamisesta käyttöömme, jotta voimme seurata laitettasi ja sydämesi tilaa. Olemme henkilötietojesi rekisterinpitäjä, ja vastaamme siitä, miten henkilötietojasi käsitellään ja miten varmistetaan, että Merlin.netin kautta lähetetyt tiedot ovat sovellettavien tietosuojalakien mukaisia.

Tässä tietosuojaselosteessa kuvataan, miten henkilötietojasi käsitellään Merlin.netin yhteydessä, mukaan lukien se, miten Abbott käyttää niitä. Abbott on Merlin.netin palveluntarjoaja ja toimii ensisijaisesti henkilötietojen käsittelijänä, mutta se on myös henkilötietojesi rekisterinpitäjä, kun se käsittelee niitä tarpeen mukaan lääkinällisten laitteiden turvallisuuteen ja laatuun liittyviin tarkoituksiin. Abbott ymmärtää tietosuojan ja yksityisyyden merkityksen ja on sitoutunut suojaamaan henkilötietoja, mukaan lukien terveyteen liittyviä tietoja. Tätä tietosuojaselostetta tulisi lukea yhdessä potilashojien kanssa, joissa selitetään Merlin.netin toimintaa.

Tässä tietosuojaselosteessa olevilla viittauksilla käsitteisiin "rekisterinpitäjä" ja "henkilötietojen käsittelijä" on sama merkitys kuin niille on annettu ETA-alueen, Yhdistyneen kuningaskunnan ja Sveitsin tietosuojalainsäädännössä. Jos näitä käsitteitä ei käytetä asuinmaasi yksityisyydensuojaa tai tietosuojaa koskevissa laeissa, näillä käsitteillä on soveltuvien osin asuinmaasi yksityisyydensuojaa tai tietosuojaa koskevien lakien vastaavien tai samanlaisten käsitteiden mukainen merkitys.

### +Tietoa Abbottista ja rekisterinpitäjästä

Abbott Laboratories on implantoidun sydänlaitteesi valmistaja. Tämä klinikka on tehnyt Abbottin kanssa sopimuksen, jonka mukaan se toimittaa sille Merlin.net-sivuston, jossa on tietoja sydänlaitteestasi ja sydänsairaudestasi. Tässä tietosuojaselosteessa käytetään nimitystä "Abbott", joka on klinikkasi pääasiallisen toimipaikan paikallinen Abbott-sidosyhtiö, joka tarjoaa Merlin.netin klinikallesi. Abbott ja sen sidosyhtiöt tarjoavat myös teknistä ja asiakastukea tälle klinikalle. Abbottilla on pääsy henkilötietoihisi ja se käsittelee niitä puolestamme. Joillakin lainkäyttöalueilla tämä tarkoittaa, että Abbottia kutsutaan näissä tapauksissa "henkilötietojen käsittelijäksi".

"Abbott Laboratories" tarkoittaa tässä tietosuojaselosteessa Abbott Laboratoriesia, jonka tiedot on esitetty kohdassa **+Ota yhteyttä meihin tai Abbottiin**

Abbott ja Abbott Laboratories ovat henkilötietojesi rekisterinpitäjiä määriteltyjä ja rajoitettuja käsittelytarkoituksia varten, jotka on kuvattu tämän tietosuojaselosteen kohdassa **+Abbottin suorittama tietojesi käyttö**. Jos sinulla on kysymyksiä, huolenaiheita tai valituksia siitä, miten Abbott tai Abbott Laboratories käyttää henkilötietojasi rekisterinpitäjänä, tai jos haluat käyttää tietosuojaoikeuksiasi, ota yhteyttä Abbottiin osiossa **+Ota yhteyttä tai Abbott olevien ohjeiden mukaisesti**.

### +Tietoa Merlin.Netistä

Merlin.net tukee Abbott Laboratoriesin implantoituja sydänlaitteita, kuten sydämentahdistinta, implantoitavaa rytmihäiriötahdistinta (ICD), sydänmonitoria (ICM) tai valtimopaineen mittauslaitetta, kuten CardioMEMS™ HF -järjestelmää. Merlin.net mahdollistaa implantoidusta sydänlaitteesta kerättyjen tietojen välittömän ja automaattisen siirtämisen yksityiseen ja turvalliseen tietokantaan. Merlin.netin kautta voimme saada säännöllisesti päivityksiä laitteesi suorituskyvystä ja tilasta sekä sen vaikutuksesta terveyteesi, jotta voimme seurata tilaasi etänä. Yksi Merlin.netin eduista on se, että sen avulla voimme seurata sydämesi tilaa ja muuttaa hoitoasi ilman, että sinun tarvitsee käydä klinikalla henkilökohtaisesti yhtä usein.

Jos sinulle on annettu kotilähetin, se on yhteydessä Abbott Laboratoriesin implantoituun sydänlaitteeseen. Sitä ei voi käyttää minkään muun laitteen tai henkilön tietojen siirtämiseen. Implantoitua sydänlaitettasi voidaan valvoa myös silloin, kun tarvitset kiireellistä tai pitkäaikaista hoitoa, eikä sinulla ole käytössä kotilähetintä, jos sairaalalla, klinikalla, hoitokodilla tai muulla vastaava

laitoksella on Merlin.net-monitori. Jos saat tällaista hoitoa, sekä kyseinen laitos että tämä klinikka saavat raporteja laitteesi toiminnasta.

Voit kieltäytyä monitorin käytöstä, jos implantoitu laitteesi on sydämentahdistin/ rytmihäiriötahdistin. Jos päätät olla käyttämättä monitoria, sinun ei tarvitse perustella päätöstäsi, eikä se vaikuta säännölliseen hoitoosi. Huomaathan, että emme saa tai pysty seuraamaan sydänsairauttasi koskevia tietoja, jos päätät olla rekisteröitymättä Merlin.netiin. Jos et enää käytä monitoria sydämentahdistimesi/rytmihäiriötahdistimen kanssa, emme voi enää kerätä sinusta tietoja Merlin.netin kautta, vaikka käsittelemme jo kerättyjä tietoja edelleen tarjotaksemme sinulle lääkinnällistä hoitoa.

Jos sinulle on asennettu CardioMEMS™-laite keuhkovaltimopaineen seuraamiseksi tai sydänmonitori, voimme seurata tilaasi vain Merlin.netin kautta. Jos siis päätät olla rekisteröitymättä Merlin.netiin, se vaikuttaa mahdollisuuksiimme ja kykyymme seurata tilaasi ja saattaa vaikuttaa mahdollisuuksiimme ja kykyymme hoitaa sinua.

#### **+Tietojesi käyttö**

Keräämme tietosi osana lääketieteellistä hoitoasi ja syötämme tietosi Merlin.netiin. Merlin.netin käyttö auttaa meitä seuraamaan laitettasi ja sydänkuntoasi, jotta sinun ei tarvitse käydä meillä niin usein, mutta se antaa meille myös tietoja, joiden perusteella voimme pyytää sinua tulemaan vastaanotolle. Merlin.netin käyttö helpottaa lääketieteellisen hoidon tarjoamista sinulle.

#### **+Merlin.Net ja tietosi**

Merlin.net-sivustolla oleviin tietoihin, joita me ja Abbott käsittelemme, sisältyy etunimesi, sukunimesi, osoitteesi, puhelinnumerosi, sähköpostiosoiteesi, laitemalli ja sarjanumerosi, syntymäaikasi, syntymäpaikkasi, sukupuolesi, haluamasi kieli, lääkityksesi, sairaalahoitojesi tiedot, tiedot sairaudestasi, diagnooseistasi ja implantoidun laitteesi toiminnasta, hoitopäivämäärät ja lähetykset, ja niihin voi sisältyä klinikan antama potilasnumero tai muu potilastunnus, kuten terveydenhuoltoon liittyvä henkilötunnus. Voimme myös syöttää sinulle hätäyhteyshenkilön tiedot, mukaan lukien hänen nimensä, puhelinnumerosensa ja osoitteensa. Voit valita, ilmoitatko hätäyhteyshenkilön vai et, ja tätä varten sinun on saatava hätäyhteyshenkilöltäsi lupa antaa hänen tietonsa hätäyhteyshenkilönä toimimista varten. Jos asut Yhdysvalloissa, Merlin.net voi myös sisällyttää tietoja etnisestä taustastasi. Jos asut Ranskassa, Merlin.net voi kerätä ja käyttää kansallista terveystunnustasi ("INS") paikallisen lainsäädännön vaatimusten mukaisesti.

Merlin.netin tieto- ja lähetyksraportit kokoavat yhteen laitteestasi kerätyt tiedot, joiden avulla voimme määrittää niiden vaikutuksen terveyteesi. Saatamme myös saada automaattisia ilmoituksia laitteeseen liittyvistä ongelmista, joiden avulla voimme varmistaa, että suunnitellut etäseurannat voidaan suorittaa. Saadut tiedot sisällytetään Merlin.net-potilasprofiiliisi, joka voi sisältää tietoja laitteesta ja klinikalla tapahtuvasta seurannasta, etäseurannasta ja seuranta-aikataulusta. Merlin.net-potilasprofiiliasi päivitetään sitä mukaa, kun tietoja saadaan järjestelmän kautta, jotta implantoidun laitteesi toimintaa ja terveydentilaasi saadaan seurattua tarkkojen tietojen tallentamiseksi.

#### **+Laillinen perusteemme tietojesi käsittelylle**

Joidenkin maiden tietosuojalakien mukaan meillä on oltava laillinen peruste henkilötietojen käsittelylle rekisterinpitäjänä. Koska nämä tiedot vaihtelevat sijaintimaasi mukaan, katso kyseisen maan kohta tämän tietosuojaselosteen lopussa.

#### **+Abbottin suorittama tietojesi kerääminen ja käyttö "henkilötietojen käsittelijänä"**

Sen lisäksi, että Abbott toimittaa Merlin.netin meille laitteesi ja tilasi valvomiseksi, se tarjoaa meille myös teknistä ja kliinistä tukea sen kanssa tekemämme sopimuksen mukaisesti. Sen lisäksi, että Abbott käsittelee henkilötietojasi Merlin.net-palveluiden tarjoamiseksi, voimme antaa Abbottin henkilökunnalle luvan käyttää tietojasi tarvittaessa ja sovellettavien tietosuojavaatimusten mukaisesti, jotta voimme saada teknistä ja kliinistä tukea, kuten apua Merlin.netin virheenkorjauksessa, päivityksessä tai vianmäärittämisessä tai tulkita Abbott-laitteestasi lähetettyjä tietoja. Kun Abbott suorittaa tällaista käsittelyä puolestamme tai pyynnöstämme, se toimii henkilötietojen käsittelijänä.

Abbott voi tarjota meille tällaista tukea sinun sijainnistasasi, Ruotsista tai jostain muusta EU:n jäsenvaltiosta, erityisesti jos sillä on toimintaa asuinmaassasi tai muita tukikeskuksiaan Malesiassa ja Yhdysvalloissa. Abbott saattaa käyttää myös muita kolmansia osapuolia tarjoamaan meille teknistä tai kliinistä tukea, ja silloin Abbottin on käytettävä toimenpiteitä henkilötietojesi luottamuksellisuuden, eheyden ja turvallisuuden turvaamiseksi. Abbott käsittelee henkilötietojasi henkilötietojen käsittelijänä puolestamme näitä tarkoituksia varten.

Kun olet rekisteröitynyt Merlin.netiin, saatamme palkata Abbottin tarjoamaan sinulle tukipalveluja. Abbott voi ottaa sinuun suoraan yhteyttä puolestamme, jotta voimme auttaa sinua Merlin.net-sovelluksen lataamisessa ja asentamisessa, auttaa sovelluksen käyttöönotossa, implantoidun sydänlaitteesi yhdistämisessä sovellukseen, tiedottaa sinulle sovelluksen toiminnasta ja käytöstä sekä auttaa sinua sovelluksen kanssa ilmenevien ongelmien vianmäärityksessä. Jos et voi käyttää sovellusta, sinulle voidaan toimittaa erillinen Merlin.net-lähetin, joka toimitetaan kotiosoitteeseesi. Jos palkkaamme Abbottin tarjoamaan sinulle näitä palveluja, se tekee sen osana meidän kanssa tekemäänsä sopimusta.

### **+Automaattiset puhelinviestit**

Voimme ohjelmoida Merlin.netin lähettämään sinulle automaattisia, ennalta nauhoitettuja viestejä, jos olet antanut siihen etukäteen suostumuksesi (jos paikallinen laki edellyttää tällaista suostumusta). Tätä viestitoimintaa voidaan implantoidusta laitteesta riippuen käyttää sovelluksen tai potilaan hoitoon liittyvien muistutusten tai ohjeiden antamiseen.

Nämä automaattiset puhelinviestit lähetetään yleensä sinun ja meidän sopimanamme ajankohtana, ja ne voidaan lähettää tekstiviestinä matkapuhelimeen äänipuhelun sijasta, jos haluat. Huomaa, että puhelimen signaali ja toiminta voivat vaikuttaa näihin automaattisiin puhelinviesteihin. Nämä viestit on tarkoitettu vain lääketieteelliseen hoitoon tai tuetukseen, ja voit ilmoittaa meille, ettet halua käyttää viestitoimintaa. Automaattiset puhelinviestit ovat maksuttomia, mutta ota huomioon, että matkapuhelinoperaattorisi voi veloittaa maksuja tällaisten viestien vastaanottamisesta.

Lisäksi saatamme saada puhelimitse tai tekstiviestillä viestejä, jotka liittyvät etäseurantaasi Merlin.netin kautta.

### **+Abbottin suorittama tietojesi kerääminen ja käyttö "rekisterinpitäjänä"**

Abbott ja/tai Abbott Laboratories käsittelevät henkilötietojasi rekisterinpitäjänä seuraaviin tarkoituksiin:

- varmistukseen Abbottin implantoitujen sydänlaitteiden jatkuvan turvallisuuden ja tulevan kehityksen
- valvoakseen ja parantaakseen lääkinnällisten laitteiden ja järjestelmien laatua, turvallisuutta ja tehokkuutta
- päivitysten vahvistamiseksi ja Merlin.netin pitämiseksi turvallisena
- tehdäkseen laajempia analyyskejä, jotta voidaan havaita yleisen edun kannalta systeemisiä ongelmia kansanterveyden alalla
- lääkinnällisten laitteiden tutkimiseen, kehittämiseen ja testaamiseen, mukaan lukien uusien ja olemassa olevien ominaisuuksien ja toimintojen tutkiminen, kehittäminen ja testaaminen, sekä Merlin.netin testaamiseen ja parantamiseen tuotekehitystä varten, ja
- jos laki sitä muutoin edellyttää, mukaan lukien toimivaltaisen sääntely- tai lainvalvontaviranomaisen tai valtion viranomaisten pyyntöihin tai vaatimuksiin vastaaminen, kansallisen turvallisuuden suojaaminen tai siihen liittyvät toimet tai epidemioiden torjuminen tai niihin liittyvät toimet, oikeudenkäynti, tuomioistuimen määräys, valtion hallituksen tai muun valtion virkamiehen tai viraston tai hallituksen elimen pyyntö tai meille toimitettu haaste tai oikeudellinen toimenpide meitä kohtaan, tai asiakkaidemme, kansan, Abbottin tai muiden turvallisuuden, oikeuksien tai omaisuuden suojaaminen, ja Abbottin laillisten oikeuksien käyttämiseksi, vahvistamiseksi tai puolustamiseksi, tai jos uskomme, että se on tarpeen laittoman toiminnan, petosepäilyjen, tilanteiden, joihin liittyy mahdollisia uhkia jonkun henkilön turvallisuudelle tai tämän tietosuojaselosteen rikkomusten tutkimiseksi, estämiseksi tai niihin liittyviin toimenpiteisiin ryhtymiseksi, tai todisteeksi oikeudenkäynnissä, jossa olemme mukana.

Lisäksi Abbott Laboratories voi käyttää tunnistamattomaksi tehtyjä tai pseudonymisoituja tietoja tutkimustarkoituksiin suostumuksellasi (jos paikallinen lainsäädäntö edellyttää suostumusta). Jos tietoaaineistoa käytetään tutkimustarkoituksiin, tiedot eivät sisällä nimeäsi, osoitettasi, puhelinnumeroasi tai sähköpostiosoitettasi. Abbott Laboratories pyrkii varmistamaan, ettei ole olemassa kohtuullista perustetta, jonka perusteella tunnistamattomia tai pseudonymisoituja tietoja voitaisiin käyttää sinun tunnistamiseen yksilönä. Tutkimuksessa käytettäviin tietoihin voivat kuulua laitteen malli ja sarjanumero, implantoinnin ja sitä seuraavien käyntien välinen aika, implantoinnin päivämäärä ja demografiset tiedot, kuten asuinpaikka ja ikä. Abbott Laboratories tekee tällaisia tutkimuksia käyttämällä näitä tunnistamattomia tai pseudonymisoituja tietoja tai yhdistettyjä, tilastollisia ja/tai anonymisoituja tietoja seuraaviin tarkoituksiin:

- parantamaan sydän- ja lääkinnällisten laitteiden ja järjestelmien laatua, turvallisuutta ja tehokkuutta sekä mahdollistamaan sydänsairauksien innovatiivisen ja tehokkaan hoidon kehittämistä kansanterveyden edistämiseksi
- tutkimusten tekemiseen, tilastollisiin tarkoituksiin ja analyyseihin sekä tietojen luovuttamiseen kolmansille osapuolille, terveydenhuollon yksiköille tai ammattilaisille tai kansanterveysviranomaisille
- arvioimaan palveluiden tehokkuutta ja sitä, miten niitä tarjotaan ja käytetään
- palvelujen toimivuuden ja päivitysten validoimiseen, mukaan lukien näiden palvelujen turvallisuuden ja varmuuden seuranta ja parantaminen
- lääkinnällisten laitteiden tutkimiseen, kehittämiseen ja testaamiseen, mukaan lukien uudet ja nykyiset ominaisuudet ja toiminnot, sekä palvelujen ja lääkinnällisten laitteiden testaamiseen ja parantamiseen tuotekehitystä, data-analyysiiä, tilastoja ja kyselyjä varten, ja
- yleisen edun vuoksi kansanterveyden alalla ja kansanterveyteen liittyen, myös silloin, kun palvelut ja lääkinnälliset laitteet ovat oikeutettuja lääkekorvaukseen tai muutoin oikeutettuja sosiaaliturvaan, vakuutukseen tai julkiseen rahoitukseen.

Jos sinua on pyydetty antamaan suostumus henkilötietojesi käsittelyyn, voit peruuttaa suostumuksesi milloin tahansa ottamalla meihin yhteyttä. Suostumuksen peruuttaminen ei vaikuta ennen peruuttamista annettuun suostumukseen perustuvan käsittelyn laillisuuteen. Huomaa myös, että jos peruutat suostumuksesi, Abbott tai Abbott Laboratories lopettaa vain suostumuksen peruuttamiseen liittyvien henkilötietojesi käsittelyn. Abbott ja/tai Abbott Laboratories käsittelee edelleen henkilötietoja, jos sillä on siihen sopimusvelvoite terveydenhuollon tarjoajan kanssa tai muu lakisääteinen velvoite tai peruste.

Jos sinua pyydetään osallistumaan kliiniseen tutkimukseen ja jos sovellettava laki sitä edellyttää, sinua pyydetään antamaan erillinen tietoinen suostumus tutkimuspaikalle ennen tutkimukseen osallistumista, ja osallistumisesi on täysin vapaaehtoista. Tässä kohdassa esitetty tutkimus ei liity kliiniseen tutkimukseen osallistumiseen.

Joidenkin maiden tietosuojalainsäädännön mukaan Abbottilla ja Abbott Laboratoriesilla on oltava laillinen peruste henkilötietojen käsittelylle rekisterinpitäjänä. Koska nämä tiedot vaihtelevat sijaintimaasi mukaan, katso kyseisen maan kohta tämän tietosuojaselosteen lopussa.

Edellä mainitun käsittelyn lisäksi Abbott ja Abbott Laboratories voivat käyttää tietojasi muihin tarkoituksiin vain, jos olet antanut Abbottille siihen suostumuksesi.

#### **+Henkilötietojesi luovuttaminen Abbottin toimesta**

Paikallisista vaatimuksista riippuen Abbott voi luovuttaa tiettyjä tietoja sidosyhtiöille, tälle klinikalle, kolmannen osapuolen tutkijoille ja kansallisille terveystieteiden viranomaisille tai vakuutusentantajille osoittaakseen Merlin.netin tehokkuuden lääkekorvausten saamiseksi.

Abbott voi luovuttaa henkilötietojasi yrityksille, jotka Abbott palkkaa suorittamaan sille palveluja, kuten teknistä tukea, IT-palveluja ja tietojenkäsittelyä, jos henkilötietojen luovuttaminen on välttämätöntä palvelun suorittamiseksi.

Abbott voi myös luovuttaa henkilötietojasi, jos se on tarpeen yrityksen myynnin, fuusion, uudelleenjärjestelyn, yritysoston, purkamisen tai vastaavan tapahtuman yhteydessä.

Abbott saattaa myös joutua luovuttamaan käyttäjän henkilötietoja noudattaakseen lakisäätöisiä vaatimuksia.

### **+Henkilötietojesi kansainväliset siirrot ja tietojen säilyttäminen**

Abbott on parhaillaan siirtämässä Merlin.net-palvelimiaan Microsoft Azure -pilvipalvelimiin, jotta palvelimet olisivat paikallisia tietyllä maantieteellisellä alueella. **Siirtymäkauden aikana henkilötietojen säilytyspaikka määräytyy sen mukaan, missä maassa käyttäjän klinikka sijaitsee ja missä tuote on.** Jos käyttäjän klinikka sijaitsee esimerkiksi ETA-alueen jäsenvaltiossa, henkilötiedot tallennetaan Irlannin tasavallassa sijaitseville palvelimille. Käyttäjän Merlin.netiin lataamat henkilötiedot tallennetaan maassa, joka on lähimpänä käyttäjän klinikan sijaintia, tai muuten kyseisen maan tietojen säilytys- ja tietosuojavaatimusten mukaisesti. Kun käyttäjän henkilötietoja säilytetään muussa maassa kuin siinä, jossa hänen klinikkansa sijaitsee, niihin voidaan soveltaa isäntämaan lakeja, jotka eivät välttämättä vastaa sen maan lakeja, jossa käyttäjän klinikka sijaitsee. Ajantasainen luettelo Merliniin liittyvistä tuotteista ja säilytyspaikoista on osoitteessa [www.Cardiovascular.Abbott/MerlinCloudEU](http://www.Cardiovascular.Abbott/MerlinCloudEU).

Sijainnistasi ja tuotteesta riippuen henkilötietoja voidaan siirtää ja tallentaa Yhdysvaltoihin (USA). Yhdysvaltojen tietosuojalainsäädäntö ei välttämättä tarjoa tiedoillesi vastaavaa suojaa kuin asuinmaassasi kuten ETA-alueella, Sveitsissä tai Yhdistyneessä kuningaskunnassa.

Olemme sisällyttäneet Abbottin kanssa tekemiimme sopimuksiin suojatoimia, joiden tarkoituksena on pyrkiä suojaamaan tietojasi olennaisilta osin vastaavan tietosuojan tason mukaisesti kuin miten niitä suojataan asuinmaassasi. Tällaisia suojatoimia ovat Euroopan talousalueelta peräisin olevien henkilötietojen osalta Euroopan komission hyväksymät rekisterinpitäjän ja henkilötietojen käsittelijän väliset vakiosopimuslausekkeet (SCC, Standard Contractual Clauses), jotka EU:n tuomioistuimien on vahvistanut päteväksi oikeudelliseksi mekanismiksi henkilötietojen siirtämiseen EU:n ja ETA-maiden ulkopuolelle, ja Yhdistyneestä kuningaskunnasta peräisin olevien henkilötietojen osalta Yhdistyneen kuningaskunnan tietosuojavaltuutetun (ICO) hyväksymät vakiosopimuslausekkeet. Sisällyttämällä tällaisia suojatoimia sopimuksiimme voimme siirtää tietojasi laillisesti Abbottille Yhdysvaltoihin, jotta se voi täyttää sopimuksensa kanssamme. Olemme myös toteuttaneet tiukkoja täydentäviä turvatoimia turvataksemme tietojen siirrot Yhdysvaltoihin.

### **+Tietoturva ja tietojen säilyttäminen**

Merlin.net-sivustoa ylläpitää Abbottin valtuuttama henkilökunta tämän klinikan puolesta, ja Abbott on ottanut käyttöön suojatoimia henkilötietojesi suojaamiseksi vahingossa tapahtuvalta tai laittomalta tuhoamiselta tai vahingossa tapahtuvalta häviämiseltä, muuttamiselta, paljastamiselta tai käytöltä. Laitteestasi vastaanotetut tiedot salataan ennen siirtoa, jotta ne pysyvät turvallisina ja luottamuksellisina. Merlin.net käyttää erilaisia suojatoimia potilasprofiilisi turvallisuuden parantamiseksi ja henkilötietojesi luvattoman käytön tai paljastamisen estämiseksi. Ainoastaan lääkärisi valtuuttamalla henkilöillä, mukaan lukien tämän klinikan valtuutettu henkilökunta, on pääsy Merlin.net-potilasprofiiliisi ja ainoastaan yksilöllisten tunnusten ja salasanojen avulla.

Merlin.netiin tallennetut henkilötiedot säilytetään koko sen ajan, kun tietoja siirretään. Henkilötiedot poistetaan järjestelmästä sen jälkeen, kun ne ovat olleet käyttämättöminä ja Abbottin tietojen säilyttämisraja on saavutettu (yleensä 7–10 vuotta sijainnista riippuen).

### **+Oikeutesi**

Sijainnistasi riippuen voit pyytää pääsyä henkilötietoihisi, pyytää niiden oikaisemista tai poistamista, vastustaa niiden käsittelyä tai rajoittaa pääsyä niihin sekä mahdollisuuksien mukaan saada kopio sinusta säilytettävistä henkilötiedoista ja pyytää, että sinua koskevat virheelliset tai puutteelliset tiedot korjataan tai päivitetään. Sinulla voi olla oikeus vastustaa henkilötietojesi käsittelyä laillisin perustein ja pyytää tällaisten tietojen anonymisointia ja/tai poistamista. Sinulla voi myös olla oikeus tehdä valitus paikalliselle tietosuojaviranomaiselle siitä, miten henkilötietojasi käsitellään.

Jos sinua on pyydetty antamaan suostumus henkilötietojesi käsittelyyn, voit peruuttaa suostumuksesi milloin tahansa esimerkiksi ottamalla meihin yhteyttä. Suostumuksen peruuttaminen ei vaikuta ennen peruuttamista annettuun suostumukseen perustuvan käsittelyn laillisuuteen. Huomaa myös, että jos

peruutat suostumuksesi siihen, että Abbott käsittelee henkilötietojasi, Abbott lopettaa vain suostumuksen peruuttamiseen liittyvien henkilötietojesi käsittelyn. Abbott käsittelee edelleen henkilötietoja, jos sillä on sopimukseen perustuva tai muu lakisääteinen velvoite, kuten lääkinnällisiä laitteita koskevan EU:n sääntelykehyksen noudattamiseksi.

Saatamme silti joutua käsittelemään henkilötietoja, kun vastaamme lääkinnälliseen tilanteeseen tai kun laki vaatii meitä tekemään niin.

Huomaa, että jos vieraillet toisella klinikalla, jolla on Merlin.net-monitori, kyseinen klinikka voi kerätä tietoja laitteestasi, jos se oman harkintansa mukaan tarvitsee tietoja lääkinnällistä hoitoasi varten. Jos sinulla on huolenaiheita tai valituksia tietojesi keräämisestä tällaisessa ympäristössä, sinun on otettava suoraan yhteyttä kyseiseen laitokseen.

#### **+Ota yhteyttä meihin tai Abbottiin**

Jos sinulla on kysymyksiä, huolenaiheita tai valituksia siitä, miten tämä klinikka käsittelee henkilötietojasi, tai jos haluat käyttää tietosuojaoikeuksiasi, ota meihin yhteyttä antamiemme tietojen avulla.

Jos sinulla on kysymyksiä, huolenaiheita tai valituksia siitä, miten Abbott käsittelee henkilötietojasi, tai jos haluat käyttää tietosuojaoikeuksiasi, ota yhteyttä Abbottin osoitteeseen:

Privacy Officer, Abbott, 036X, AP06A-2, 100 Abbott Park Rd, Abbott Park, IL 60064, USA (Yhdysvallat)

tai sähköpostitse osoitteeseen [privacy@abbott.com](mailto:privacy@abbott.com)

Jos asut ETA-alueella tai Yhdistyneessä kuningaskunnassa, voit myös ottaa yhteyttä Abbottin tietosuojavastaavaan, jonka tiedot ovat saatavilla osoitteessa [www.eu-dpo.abbott.com](http://www.eu-dpo.abbott.com).

#### **+ETA, Sveitsi ja Yhdistynyt kuningaskunta**

Osana Abbottin klinikoille tarjoamia tukipalveluja käyttäjien henkilötietoja voidaan käyttää siitä maasta, jossa käyttäjä asuu, tai sen tukikeskuksesta **Ruotsissa tai muussa EU-maassa tai Yhdysvalloissa.**

#### *Laillinen peruste*

Käsittelemme henkilötietojasi seuraaviin tarkoituksiin:

- lääketieteellisen hoidon tarjoamiseen, mukaan lukien jatkuva lääketieteellinen hoito, seuraamalla laitettasi ja tilannettasi, jotta meidän on helpompi antaa sinulle lääketieteellistä hoitoa
- jotta Abbott pääsee käsiksi henkilötietoihisi tarjotakseen teknistä tukea Merlin.netille, mukaan lukien teknisen ja kliinisen tuen saaminen, kuten apu Merlin.netin virheenkorjauksessa, päivityksessä tai vianmäärityksessä tai tietojen tulkinnaassa, ja
- jos eurooppalainen tai kansallinen lainsäädäntö sitä edellyttää.

Kuten tässä tietosuojaselosteessa todetaan, Abbott käsittelee tietoja "käsittelijänä" ja henkilötietoja "rekisterinpitäjänä". Alla olevissa taulukoissa esitetään eri käsittelytarkoitukset, ja jos Abbott on rekisterinpitäjä, kyseinen taulukko sisältää Abbottin henkilötietojen käsittelyn laillisen perusteen henkilötietojen käsittelyn tarkoituksen mukaan.

#### **Abbott käsittelee henkilötietoja "henkilötietojen käsittelijänä"**

<b>Tarkoitus</b>	<b>Henkilötietojen luokat</b>	<b>Abbottin laillinen peruste</b>
Merlin.netin tarjoaminen klinikalle tai käyttäjälle	Etunimesi, sukunimesi, osoitteesi, puhelinnumerosi, sähköpostiosoitteesi, laitemalli ja sarjanumero, syntymäaikasi, syntymäpaikkasi, sukupuolesi, haluamasi kieli, lääkityksesi, sairaalahoitajesi tiedot, tiedot	Ei sovelleta. Käsittely tapahtuu klinikan tai käyttäjän puolesta, ja se perustuu klinikan tai

Tarkoitus	Henkilötietojen luokat	Abbottin laillinen peruste
	sairaudestasi, diagnooseistasi ja implantoidun laitteesi toiminnasta, hoitopäivämäärät ja lähetykset, ja niihin voi sisältyä klinikan antama potilasnumero tai muu potilastunnus, kuten terveydenhuoltoon liittyvä henkilötunnus, laitteen ja klinikalla tapahtuvaa seurantaa koskevat tiedot, etänä tapahtuvaa seurantaa koskevat tiedot ja seuranta-aikataulu.	käyttäjän ja Abbottin väliseen sopimukseen.
Tukipalvelujen tarjoaminen potilaalle tai klinikalle	Riippuu tarvittavasta tuesta, mutta voi olla mitä tahansa Merlin.netiin tallennettuja henkilötietoja ja yksityiskohtaisia tietoja tukea tarvitsevasta ongelmasta tai asiasta	Ei sovelleta. Käsittely tapahtuu klinikan tai käyttäjän puolesta, ja se perustuu klinikan tai käyttäjän ja Abbottin väliseen sopimukseen.

### Abbott käsittelee henkilötietoja "rekisterinpitäjänä"

Tarkoitus	Henkilötietojen luokat	Abbottin laillinen peruste
Abbottin implantoitujen sydänlaitteiden jatkuva turvallisuus ja mahdollinen tuleva kehitys	Vaadittavia potilastietokenttiä ovat syntymäaika, implantoidun laitteen sarjanumero ja implantoidun laitteen toimintaan liittyvät tiedot. Potilaan etu- ja sukunimi voidaan vaatia riippuen siitä, onko klinikka antanut potilastunnuksen. Implantoidusta laitteesta riippuen voidaan vaatia potilaan ensisijainen puhelinnumero, sähköpostiosoite ja/tai implantointipäivämäärä. Muita potilastietoja, jos klinikka on antanut niitä, ovat sukupuoli, ensisijainen kieli, klinikan antama potilasnumero tai muu potilastunnus sekä potilaan hätäyhteystiedot, mukaan lukien nimi, puhelinnumero ja osoite.	Tietosuoja-asetuksen (GDPR) artiklat 6(1)(c) ja 9(2)(i)
Lääkinnällisten laitteiden ja järjestelmien laadun, turvallisuuden ja tehokkuuden seuranta ja parantaminen	Vaadittavia potilastietokenttiä ovat syntymäaika, implantoidun laitteen sarjanumero ja implantoidun laitteen toimintaan liittyvät tiedot. Potilaan etu- ja sukunimi voidaan vaatia riippuen siitä, onko klinikka antanut potilastunnuksen. Implantoidusta laitteesta riippuen voidaan vaatia potilaan ensisijainen puhelinnumero, sähköpostiosoite ja/tai implantointipäivämäärä. Muita potilastietoja, jos klinikka on antanut niitä, ovat sukupuoli, ensisijainen kieli, klinikan antama potilasnumero tai muu potilastunnus sekä potilaan hätäyhteystiedot, mukaan lukien nimi, puhelinnumero ja osoite.	Tietosuoja-asetuksen (GDPR) artiklat 6(1)(c) ja 9(2)(i)
Merlin.netin päivitysten validointi ja sen pitäminen turvallisena	Vaadittavia potilastietokenttiä ovat syntymäaika, implantoidun laitteen sarjanumero ja implantoidun laitteen toimintaan liittyvät tiedot. Potilaan etu- ja sukunimi voidaan vaatia riippuen siitä, onko klinikka antanut potilastunnuksen. Implantoidusta laitteesta riippuen voidaan vaatia potilaan ensisijainen	Tietosuoja-asetuksen (GDPR) artiklat 6(1)(c) ja 9(2)(i)



Tarkoitus	Henkilötietojen luokat	Abbottin laillinen peruste
	puhelinnumero, sähköpostiosoite ja/tai implantointipäivämäärä. Muita potilastietoja, jos klinikka on antanut niitä, ovat sukupuoli, ensisijainen kieli, klinikan antama potilasnumero tai muu potilastunnus sekä potilaan hätäyhteystiedot, mukaan lukien nimi, puhelinnumero ja osoite.	
Laajemman analyysin tekeminen kansanterveyden alalla yleistä etua koskevien systeemisten ongelmien havaitsemiseksi.	Vaadittavia potilastietokenttiä ovat syntymäaika, implantoidun laitteen sarjanumero ja implantoidun laitteen toimintaan liittyvät tiedot. Potilaan etu- ja sukunimi voidaan vaatia riippuen siitä, onko klinikka antanut potilastunnuksen. Implantoidusta laitteesta riippuen voidaan vaatia potilaan ensisijainen puhelinnumero, sähköpostiosoite ja/tai implantointipäivämäärä. Muita potilastietoja, jos klinikka on antanut niitä, ovat sukupuoli, ensisijainen kieli, klinikan antama potilasnumero tai muu potilastunnus sekä potilaan hätäyhteystiedot, mukaan lukien nimi, puhelinnumero ja osoite.	Tietosuoja-asetuksen (GDPR) artiklat 6(1)(f) ja 9(2)(i)
Tutkia, kehittää ja testata lääkkinnällisiä laitteita, mukaan lukien uusia ja nykyisiä ominaisuuksia ja toimintoja, sekä testata ja parantaa Merlin.netiä ja/tai siihen liittyviä mobiilisovelluksia tuotekehitystä varten	Vaadittavia potilastietokenttiä ovat syntymäaika, implantoidun laitteen sarjanumero ja implantoidun laitteen toimintaan liittyvät tiedot. Potilaan etu- ja sukunimi voidaan vaatia riippuen siitä, onko klinikka antanut potilastunnuksen. Implantoidusta laitteesta riippuen voidaan vaatia potilaan ensisijainen puhelinnumero, sähköpostiosoite ja/tai implantointipäivämäärä. Muita potilastietoja, jos klinikka on antanut niitä, ovat sukupuoli, ensisijainen kieli, klinikan antama potilasnumero tai muu potilastunnus sekä potilaan hätäyhteystiedot, mukaan lukien nimi, puhelinnumero ja osoite.	Tietosuoja-asetuksen (GDPR) artiklat 6(1)(f) ja 9(2)(j)
Jos laki, kuten EU:n lääkkinnällisistä laitteista annettu asetus (EU) 2017/745, sitä edellyttää: lääkkinnällisten laitteiden markkinoille saattamisen jälkeinen valvonta, laadunhallinta, mukaan lukien tuotekehitys ja -parannus, turvallisuus, suorituskyky ja tarkkailu, tai Sveitsissä asuville potilaille Swisssamed (Sveitsin lääkkinnällisiä laitteita koskeva tietokanta), tai Yhdistyneessä kuningaskunnassa asuville potilaille Ison-Britannian lääkkinnällinen tietokanta	EUDAMAD ja muut EU:n jäsenvaltioiden, Sveitsin tai Yhdistyneen kuningaskunnan valvontaraportit edellyttävät soveltuvin osin seuraavia henkilötietoja: i. tutkittavan ikä tai syntymäaika ii. potilaan sukupuoli iii. tapahtumien kuvaus, mukaan lukien havaittujen oireiden luonne; oireiden kesto ja vakavuus; tapahtuman ensimmäisten oireiden alkamispäivämäärä; potilaan lääkkinnällinen historia ja tausta; potilaan lääkkinnällinen hoito.  Pseudonymisoidut henkilötiedot, jotka ovat tarpeen kliinistä arviointia ja tutkimuksia varten ja jotka liittyvät Abbottin lääkkinnällisten laitteiden turvallisuuteen ja suorituskykyyn liittyviin tietoihin, jotka ovat peräisin laitteen käytöstä, ja jotka ovat peräisin kliinisistä tutkimuksista, ja markkinoille saattamisen jälkeisestä valvonnasta, ja markkinoille	Tietosuoja-asetuksen (GDPR) artiklat 6(1)(c) ja 9(2)(i)

Tarkoitus	Henkilötietojen luokat	Abbottin laillinen peruste
	<p>saattamisen jälkeisestä kliinisestä seurannasta, ja jotka perustuvat CE-merkityn lääkinällisen laitteen käytöstä ihmisissä tai ihmisillä kerättyihin ja arvioituihin tietoihin, jotta voidaan arvioida laitteen turvallisuutta ja suorituskkyä laitteen odotetun käyttöiän aikana ja tunnistaa ja havaita riskit analysoimalla todellista näyttöä todellisesta maailmasta saatujen tietojen perusteella.</p> <p>Vaadittavia potilastietokenttiä ovat syntymäaika, implantoidun laitteen sarjanumero ja implantoidun laitteen toimintaan liittyvät tiedot. Potilaan etu- ja sukunimi voidaan vaatia riippuen siitä, onko klinikka antanut potilastunnuksen. Implantoidusta laitteesta riippuen voidaan vaatia potilaan ensisijainen puhelinnumero, sähköpostiosoite ja/tai implantointipäivämäärä. Muita potilastietoja, jos klinikka on antanut niitä, ovat sukupuoli, ensisijainen kieli, klinikan antama potilasnumero tai muu potilastunnus sekä potilaan hätäyhteystiedot, mukaan lukien nimi, puhelinnumero ja osoite.</p>	
<p>Oikeudellisten vaatimusten laatimiseksi, esittämiseksi tai puolustamiseksi tai jos sovellettava laki ja/tai etsintälupa, haaste tai tuomioistuimen määräys sitä edellyttää,</p>	<p>Tarvittaessa, vaatimuksesta riippuen</p>	<p>Tietosuoja-asetuksen (GDPR) artiklat 6(1)(f) ja 9(2)(f)</p>
<p>Pseudonymisoidut tiedot tutkimus- tai tilastointitarkoituksiin kerätään, jotta voimme:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ parantaa sydän- ja lääkinällisten laitteiden ja järjestelmien laatua, turvallisuutta ja tehokkuutta sekä mahdollistaa sydänsairauksien innovatiivisen ja tehokkaan hoidon kehittäminen</li> <li>▪ analysoida ja luovuttaa tietoja kolmansille osapuolille, tutkijoille, terveydenhuollon yksiköille tai ammattilaisille tai terveystoimintayksiköille;</li> <li>▪ arvioida palvelujen tehokkuutta sekä niiden tarjoamista ja käyttöä</li> <li>▪ validoida palvelujen toimivuuden ja päivitykset,</li> </ul>	<p>Laitteen malli ja sarjanumero, implantoinnin ja sitä seuraavien käyntien välinen aika, implantoinnin päivämäärä ja demografiset tiedot, kuten asuinpaikka ja ikä.</p>	<p>Tietosuoja-asetuksen (GDPR) artiklat 6(1)(f) ja 9(2)(j) tai, jos muuta edellytetään, artiklat 6(1)(a) ja 9(2)(a)</p>

Tarkoitus	Henkilötietojen luokat	Abbottin laillinen peruste
<p>mukaan lukien palvelujen turvallisuuden seuranta ja parantaminen</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ kehittää ja testata lääkinällisiä laitteita, mukaan lukien uusia ja olemassa olevia ominaisuuksia ja toimintoja niihin, sekä testata ja parantaa palveluja ja lääkinällisiä laitteitamme tuotekehitystä, data-analyyssejä, tilastoja ja tutkimuksia varten, ja</li> <li>▪ edistää kansanterveyttä, myös silloin, kun palvelut ja lääkinälliset laitteet ovat oikeutettuja sairausvakuutuskorvaukseen tai muutoin oikeutettuja sosiaaliturvaan, vakuutukseen tai julkiseen rahoitukseen.</li> </ul>		

#### *Oikeutesi henkilötietoihisi*

Sovellettavan lainsäädännön (eli yleisen tietosuoja-asetuksen (GDPR) tai Yhdistyneen kuningaskunnan yleisen tietosuoja-asetuksen tai FADP:n) mukaisesti sinulla on seuraavat oikeudet, joita voit käyttää ottamalla suoraan yhteyttä tähän klinikkaan, kun klinikka käsittelee henkilötietojasi rekisterinpitäjänä. Niissä määritellyissä ja rajoitetuissa käsittelytarkoituksissa, joiden osalta Abbott käsittelee tietojasi rekisterinpitäjänä tämän tietosuojaselosteen kohdassa **+Abbottin suorittama tietojesi käyttö** kuvatulla tavalla - ota yhteyttä suoraan Abbottiin.

- **Oikeus saada tutustua tietoihin:** Sinulla on oikeus saada meiltä vahvistus siitä, käsitelläänkö sinua koskevia henkilötietoja vai ei, ja jos näin on, oikeus pyytää pääsyä henkilötietoihin niiden tarkastamiseksi. Tämän oikeuden perusteella saatavat tiedot sisältävät muun muassa käsittelyn tarkoituksen, kyseessä olevat henkilötietoryhmät ja vastaanottajat tai vastaanottajaryhmät, joille henkilötietoja on luovutettu tai tullaan luovuttamaan. Sinulla on oikeus saada kopio käsiteltävistä henkilötiedoista. Pyytämistäsi lisäkopioista voimme periä kohtuullisen, hallinnollisiin kustannuksiin perustuvan maksun.
- **Oikeus tietojen oikaisemiseen:** Sinulla on oikeus pyytää meitä oikaisemaan sinua koskevia virheellisiä henkilötietoja. Sinulla on käsittelyn tarkoituksesta riippuen oikeus saada puutteelliset henkilötiedot täydennettyä, myös toimittamalla täydentävä ilmoitus.
- **Oikeus tietojen poistamiseen (oikeus tulla unohdetuksi):** Sinulla on oikeus pyytää meitä poistamaan henkilötietosi.
- **Oikeus käsittelyn rajoittamiseen:** Sinulla on oikeus pyytää henkilötietojesi käsittelyn rajoittamista. Tällöin kyseiset tiedot merkitään, ja voimme käsitellä niitä vain tiettyihin tarkoituksiin.
- **Oikeus tietojen siirtämiseen:** Sinulla on oikeus saada meille antamasi henkilötiedot jäsennellyssä, yleisesti käytetyssä ja koneellisesti luettavassa muodossa ja oikeus siirtää kyseiset henkilötiedot toiselle taholle meidän estämättä.

- **Vastustamisoikeus:**

Sinulla on oikeus vastustaa meidän suorittamaa henkilötietojesi käsittelyä milloin tahansa oman erityistilanteeseesi liittyvin perustein. Jos sinulla on oikeus vastustaa ja käytät tätä oikeutta, emme enää käsittele henkilötietojasi kyseisiin tarkoituksiin. Tämän oikeuden käyttämisestä ei aiheudu kustannuksia.

Tällaista vastustamisoikeutta ei välttämättä ole, erityisesti jos henkilötietojesi käsittely on tarpeen sopimuksen tekemistä edeltävien toimenpiteiden toteuttamiseksi tai jo tehdyn sopimuksen täyttämiseksi.

Huomaa, että edellä mainittuja oikeuksia saatetaan rajoittaa sovellettavan kansallisen tietosuojalain nojalla.

Voit käyttää oikeuksiasi käyttämällä mitä tahansa menetelmää, joka on kuvattu kohdassa **+Ota yhteyttä meihin tai Abbottiin**.

Sinulla on myös oikeus tehdä valitus toimivaltaiselle valvontaviranomaiselle, erityisesti siinä ETA-jäsenvaltiossa, jossa asut tai jossa sinun väitetään rikkoneen yleistä tietosuoja-asetusta (GDPR), tai jos olet Sveitsissä, liittovaltion tietosuojavaltuutetulle ja tietovaltuutetulle, tai jos olet Yhdistyneessä kuningaskunnassa, voit osoittaa valituksesi Yhdistyneen kuningaskunnan tietosuojavaltuutetulle ICO:lle.

Löydät ETA-jäsenvaltioiden toimivaltaisen valvontaviranomaisen yhteystiedot seuraavasta linkistä: [https://edpb.europa.eu/about-edpb/about-edpb/members\\_en](https://edpb.europa.eu/about-edpb/about-edpb/members_en), tai Sveitsin osalta: <https://www.edoeb.admin.ch/edoeb/en/home.html> tai Yhdistyneen kuningaskunnan osalta: <https://ico.org.uk/>