

## TIETOSUOJASELOSTE

<b>1. Rekisterinpitäjä</b>	<b>Nimi:</b> Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea <b>Osoite:</b> PL 55, 00034 FIMEA (Mannerheimintie 166) <b>Muut yhteystiedot:</b> puh. 029 522 3341(vaihde), kirjaamo@fimea.fi
<b>2. Rekisterin yhteyshenkilö</b>	<b>Nimi:</b> Päivi Nihtinen <b>Puhelin:</b> 029 522 3277 <b>Sähköposti:</b> paivi.nihtinen@fimea.fi, laitevaarat@fimea.fi
<b>3. Valviran tietosuojavastaavan yhteystiedot</b>	<b>Puhelin:</b> 029 522 3657 <b>Sähköposti:</b> tietosuojatietosuojavastaava@fimea.fi
<b>4. Rekisterin nimi</b>	Vaaratilannerekisteri
<b>5. Henkilötietojen käsittelyn tarkoitus</b>	Terveystieteiden laitteen ja tarvikkeiden lain 15 § ja 25 § (629/2010) mukaisen valvonnan tehtävien hoitaminen.
<b>6. Rekisterin tietosisältö</b>	Ilmoittajan tiedot; yhteyshenkilön nimi, puhelinnumero, sähköpostiosoite, organisaatio, organisaation osoite.
<b>7. Säännönmukaiset tietolähteet</b>	Tiedot saadaan valmistajien, valtuutettujen edustajien ja ammattimaisten käyttäjien tekemistä sähköisistä ja kirjallisista ilmoituksista.
<b>8. Tiedon säilytysaika</b>	Fimean arkistonmuodostussuunnitelman mukaisesti 10 vuotta.
<b>9. Tietojen säännönmukaiset luovutukset</b>	Vaaratilanteiden valvontamenettelyn perusteella saadut tiedot ilmoitetaan Eurooppalaiseen tietokantaan (EUDAMED).  Neuvoston direktiivi 93/42/ETY, Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 54§, 56 §, 57 §.
<b>10. Tietojen siirto EU:n tai ETA:n ulkopuolelle</b>	Henkilötietoja ei siirretä EU:n eikä ETA:n ulkopuolelle.

<b>11. Rekisterin suojauksen periaatteet</b>	<p><b>A. Manuaalinen aineisto</b></p> <p>Ilmoitukset arkistoidaan Fimean arkistonmuodostussuunnitelman mukaisesti. Manuaalista tietoaineistoa säilytetään lukitussa tilassa ja tarpeeton manuaalinen aineisto hävitetään asianmukaisesti.</p> <p><b>B. ATK:lla käsiteltävät tiedot</b></p> <p>Pääsy henkilötietoihin on vain rekisterinpitäjän valtuuttamalla henkilöillä, joilla on salassapitovelvollisuus. Tietoverkko- ja tietotekniset-laitteet, joilla rekisteri sijaitsee, on suojattu asianmukaisin hallinnollisin, fyysisin ja tietoteknisin suojaustoimenpitein (kuten kulunvalvonta, varmistukset ja käyttöoikeudet).</p>
<b>12. Rekisteröidyn oikeudet</b>	<p><b>A. Oikeus saada pääsy tietoihin</b> EU 2016/679:n 15. artiklan mukaan rekisteröidyllä on oikeus saada pääsy häntä koskeviin henkilötietoihin. Pyyntö osoitetaan kohdassa 2 olevalle taholle.</p> <p><b>B. Oikeus tehdä valitus valvontaviranomaiselle</b> EU 2016/679:n 77. artiklan mukaan rekisteröidyllä on oikeus tehdä valitus valvontaviranomaiselle tietosuojavaltuutetun toimistoon jos hän katsoo, että henkilötietojen käsittelyssä rikotaan asetusta.</p> <p><b>C. Oikeus vaatia tiedon korjaamista</b> EU 2016/679:n 16. artiklan mukaan rekisteröidyllä on oikeus vaatia rekisterissä olevan itseään koskevan virheellisen tiedon korjausta. Pyyntö osoitetaan kohdassa 2 olevalle taholle.</p> <p><b>D. Oikeus poistaa tiedot</b> EU 2016/679:n 17. artiklan mukaan rekisteröidyllä on oikeus saada rekisterinpitäjä poistamaan rekisteröityä koskevat henkilötiedot ilman aiheetonta viivytystä. Pyyntö osoitetaan kohdassa 2 olevalle taholle. Oikeutta poistaa tiedot ei sovelleta lakisääteisissä rekistereissä.</p> <p><b>E. Oikeus siirtää tiedot järjestelmästä toiseen</b> EU 2016/679:n 20. artiklan mukaan rekisteröidyllä on oikeus siirtää henkilötietonsa järjestelmästä toiseen, edellyttäen että käsittely perustuu suostumukseen tai sopimukseen, ja että se tehdään automaattisesti. Rekisteröidyllä on myös oikeus saada siirrettyä tietonsa suoraan rekisterinpitäjältä toiselle, mikäli se on teknisesti mahdollista. Pyyntö osoitetaan kohdassa 2 olevalle taholle. Oikeutta siirtää tiedot järjestelmästä toiseen ei sovelleta lakisääteisissä rekistereissä.</p>
<b>13. Tietoja käsittelevät tahot</b>	Valtion tieto- ja viestintätekniikkakeskus Valtori