

Lue täyttöohjeet ennen rekisteriselosteen täyttämistä. Käytä tarvittaessa liitettä.

REKISTERISELOSTE
Henkilötietolaki (523/1999) 10 §

Laatimispäivä
23.1.2017

1a Rekisterin- pitäjä	<p>Nimi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea)</p> <p>Osoite PL 55, 00034 FIMEA</p> <p>Muut yhteystiedot (esim. puhelin virka-aikana, sähköpostiosoite) 029 522 3341</p>
2 Yhteyshenki- lö rekisteriä koskevissa asioissa	<p>Nimi Kari Salmela</p> <p>Osoite PL 55, 00034 FIMEA</p> <p>Muut yhteystiedot (esim. puhelin virka-aikana, sähköpostiosoite) 029 522 3431 kari.salmela@fimea.fi</p>
3 Rekisterin nimi	Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
4 Henkilötieto- jen käsittelyn tarkoitus	<p>Rekisterin käyttötarkoitus: Potilas- ja lääketurvallisuus. Rekisteri toimii varoitusjärjestelmänä, josta saadut tiedot voivat aiheuttaa lääkeinformaation muuttumisen lisäksi myös hallinnollisena toimenpiteenä myyntilupaehtojen muutoksia.</p> <p>Henkilötietojen käsittelyn tarkoitus: Samasta haittavaikutustapauksesta eri tahoilta tulleiden ilmoitusten tunnistaminen.</p> <p>Läkelaki § 30</p>
5 Rekisterin tietosisältö	<p>Potilaan henkilötiedot (henkilötunnus) Tiedot potilaan lääkityksestä Tiedot haittavaikutuksista Tiedot ilmoituksen tekijästä</p>
6 Säännönmu- kaiset tieto- lähteet	<p>Lääkkeen määräämiseen ja toimittamiseen oikeutetut henkilöt Lääkkeen käyttäjät ja muut ei terveydenhuollon ammattilaiset (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen ohje 2/2013 Lääkkeiden haittavaikutusten ilmoittaminen)</p> <p>Myyntiluvan haltijat (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys 4/2013 Lääketurvatoiminta)</p>

7 Tietojen säännönmukaiset luovutukset	Lääkkeiden haittavaikutusrekisteristä ei säännönmukaisesti luovuteta eikä siirretä henkilötietoja.
8 Tietojen siirto EU:n tai ETA:n ulkopuolelle	Lääkkeiden haittavaikutusrekisteristä ei säännönmukaisesti luovuteta eikä siirretä henkilötietoja EU:n tai Euroopan talousalueen ulkopuolelle.
9 Rekisterin suojauksen periaatteet	<p>A Manuaalinen aineisto Manuaalinen aineisto käsitellään ja säilytetään lukitussa ja kulkuvalvotussa tilassa. Pääsy- ja käsittelyoikeus tietoihin myönnetään työtehtävien perusteella.</p> <p>B ATK:lla käsiteltävät tiedot Tiedot on suojattu tietojen käyttöoikeuksien hallinnalla, tietokantojen ja palvelinten teknisellä suojauksella, tilojen fyysisellä suojauksella, kulunvalvonnalla, tietoliikenteen suojauksella sekä tietojen varmuuskopioinnilla. Pääsy- ja käsittelyoikeus tietoihin myönnetään työtehtävien perusteella.</p>