

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

Laatimispäivä  
**27.1.2017**

Lue täyttöohjeet ennen rekisteriselosteen täyttämistä. Käytä tarvittaessa liitettä.

<b>1a</b> <b>Rekisterinpitäjä</b>	<p>Nimi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea</p> <p>Osoite Mannerheimintie 103 b, PL 55, 00280 Helsinki</p> <p>Muut yhteystiedot (esim. puhelin virka-aikana, sähköpostiosoite) Puhelin 029 522 3341</p>
<b>2</b> <b>Yhteyshenkilö rekisteriä koskevissa asioissa</b>	<p>Nimi Anja Koivunen</p> <p>Osoite Mannerheimintie 103 b, 00280 Helsinki</p> <p>Muut yhteystiedot (esim. puhelin virka-aikana, sähköpostiosoite) Puhelin: 029522 3356</p>
<b>3</b> <b>Rekisterin nimi</b>	Erityisluparekisteri
<b>4</b> <b>Henkilötietojen käsittelyn tarkoitus</b>	Päätös lääkevalmisteen kulutukseen luovuttamisesta yksittäistapauksessa Peruste:Lääkelaki 21 f §
<b>5</b> <b>Rekisterin tietosisältö</b>	<p>Lääkkeen käyttäjän henkilötiedot:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- nimi</li><li>- syntymäaika, henkilötunnus ja alle 12-vuotiaan paino</li><li>- sukupuoli</li><li>- sairaus ja käyttäjään liittyvät sairaanhoidolliset perusteet lääkevalmisteen tarpeelle</li><li>- lääkkeen käyttötarkoitus (indikaatio) ja annostus</li><li>- lääkevalmistetiedot: kauppanimi, vahvuus, lääkeumuoto, vaikuttava aine, pakkauskoko, määrä, valmistaja, maahantuoja, myyntiluvan haltija ja lääketukkukauppa</li></ul> <p>Lääkkeen määrääjän henkilötiedot:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- nimi</li><li>- yksilöintitunnus (entinen SV-numero) ja ammattioikeus</li><li>- erikoisala ja ammatinharjoittamisoikeutta koskevat rajoitukset</li><li>- lääkkeen määrääjän tai toimintayksikön yhteystiedot</li><li>- lääketieteen ja hammaslääketieteen opiskelijan, sairaanhoitajan, terveydenhoitajan ja kättilön hoitava virka, toimi tai tehtävä ja toimipaikka</li></ul> <p>Peruste: Lääkeasetus 10 c § STM:n asetus lääkkeen määräämisestä 13 §</p>

<b>6</b> <b>Säännönmu-</b> <b>kaiset tieto-</b> <b>lähteet</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- erityislupahakemus ja hakemusasiaan liittyvät lisäselvitykset</li><li>- jäljennös lääkemääräyksestä</li><li>- kulutukseen luovuttaja (apteekki, sivuapteekki, Sotilasapteekki, sairaala-apteekki, lääketukkukauppa, lääketehdas, Terveiden ja hyvinvoinnin laitos ja Elintarviketurvallisuusvirasto)</li><li>- lääkkeen määrääjä</li><li>-JulkiTerhikki</li></ul>
---	---

<b>7</b> <b>Tietojen</b> <b>sään-</b> <b>nönmukaiset</b> <b>luovutukset</b>	Valviralle luovutetaan pyynnöstä lakisääteisten tehtävien suorittamiseksi välttämättömät tiedot ja selvitykset.  Fimealla on oikeus ilman Valviran pyyntöäkin ilmoittaa sille seikasta, joka voi vaarantaa asiakas- tai potilasturvallisuutta, elinympäristön tai väestön terveellisyttä tai turvallisuutta taikka joka voi vaikuttaa valvottavan toiminnanharjoittajan luotettavuusarviointiin.  Peruste: Laki Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastosta 6 §
<b>8</b> <b>Tietojen</b> <b>siirto</b> <b>EU:n tai</b> <b>ETA:n</b> <b>ulkopuolelle</b>	Ei ole.
<b>9</b> <b>Rekisterin</b> <b>suojauksen</b> <b>periaatteet</b>	A Manuaalinen aineisto Rekisteriin tallennetut henkilötiedot säädetty salassa pidettäviksi. Manuaalinen aineisto säilytetään lukitussa ja kulkuvalvotussa tilassa. Pääsy- ja käsittelyoikeus tietoihin myönnetään työtehtävien perusteella.  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.