

TIETOSUOJASELOSTE FIMEAN
POTILASNEUVOTTELUKUNTA

Rekisterinpitäjän
informointi rekisteröidylle

Euroopan parlamentin ja neuvoston
yleinen tietosuoja-asetus (EU)
2016/679, artikkelit 13 ja 14.

Laatimispäivä 11.12.2019

Rekisterin nimi	Fimean potilasneuvottelukunta
Henkilötietojen käsittelyn tarkoitus	<p>Rekisteri on olemassa, jotta keskus voi toimia tehtävissään yhteistyössä viranomaisten, yliopistojen ja tutkimuslaitosten, sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköiden sekä muiden alan toimijoiden kanssa. Laki lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta 24.7.2009/539</p> <p>Lisäksi 2 § kohta 10 määrittää keskuksen tehtäväksi: ”koota, arvioida ja välittää lääkkeitä koskevaa tietoa väestölle, sosiaali- ja terveydenhuollon alalla toimiville ja muille lääketietoa tarvitseville”.</p> <p>Fimean asettamispäätöksellä, allekirjoitettu 18.11.2019, on hyväksytty Fimean potilasneuvottelukunnan toiminnan käynnistäminen kaudelle 2020 - 2021 sekä neuvottelukunnan kokoonpano.</p>
Rekisterinpitäjä	<p>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea</p> <p>Postiosoite: PL 55, 00034 FIMEA</p> <p>Käyntiosoitteet: Microkatu 1, 70210 Kuopio Mannerheimintie 166, 00300 Helsinki Itsenäisyydenaukio 2, 20800 Turku Biokatu 10, 33520 Tampere Aapistie 1, 90220 Oulu</p> <p>Yhteystiedot: Puh. vaihde: 029 522 3341</p>

	kirjaamo@fimea.fi puh. 029 522 3602 faksi 029 522 3002
Rekisterin yhteyshenkilö	Nimi: Päivi Kiviranta Puhelin: 029 522 3522 Sähköposti: paivi.kiviranta@fimea.fi
Tietosuojavastaava	Nimi: Sanna Hyttinen Puhelin: 029 522 3657 Sähköposti: tietosuojavastaava@fimea.fi
Kuvaus rekisteröityjen ryhmistä ja henkilötietoryh- mistä	Excel-tiedosto, jossa henkilöiden nimi, organisaatio ja sähköpostiosoite

Säännönmukaiset tietolähteet	Tietoinen suostumus: organisaatiot ovat ilmoittaneet edustajansa heidän suostumuksellaan mukaan Fimean potilasneuvottelukuntaan.
Henkilötietojen luovuttaminen	Voidaan luovuttaa ainoastaan neuvottelukunnan sisällä toimiville organisaatioille neuvottelukunnan toimintaan liittyvien asioiden tiedottamista varten Lääkehoitojen arviointiprosessin (LHAP) johtajan päätöksellä.
Henkilötietojen siirto kolmanteen maahan tai kansainväliselle järjestölle	Tietoja ei luovuteta EU:n tai ETA:n ulkopuolelle.
Henkilötietojen säilytysajat	Fimean potilasneuvottelukunnan toimikausi 2020 - 2021
Tekniset ja organisatoriset turvatoimet	Sähköisesti säilytettävä aineisto joka on Fimean sisäisellä verkkolevyllä, jossa on rajatut käyttöoikeudet (Lääkehoitojen arviointiprosessin henkilöstö ja ylijohdaja).
Yleisen tietosuojasetuksen (EU) 2016/679 mukaiset rekisteröidyn oikeudet	<p>Oikeus saada pääsy tietoihin (artikla 15)</p> <p>Henkilöllä on oikeus tietää, käsitelläänkö hänen henkilötietojaan vai ei, ja mitä henkilötietoja hänestä on tallennettu. Pyyntö osoitetaan tietosuojavastavalle Fimean sähköisen asiointin kautta tai käymällä henkilökohtaisesti Fimean toimipisteessä. Henkilökohtainen käynti tarvitaan, jotta henkilö voidaan tunnistaa.</p> <p>Oikeus tietojen oikaisemiseen (artikla 16)</p> <p>Rekisteröidyllä on oikeus vaatia, että häntä koskevat virheelliset, epätarkat tai puutteelliset henkilötiedot oikaistaan tai täydennetään ilman aiheetonta viivytystä. Pyyntö esitetään rekisterin yhteyshenkilölle.</p> <p>Oikeus poistaa tiedot (artikla 17)</p> <p>Rekisteröidyllä on oikeus saada rekisterinpitäjä poistamaan rekisteröityä koskevat henkilötiedot ilman aiheetonta viivytystä. Tällaista oikeutta ei kuitenkaan ole, jos henkilötietojen käsittely on tarpeellista rekisterinpitäjän lakisääteisen velvoitteen noudattamiseksi. Pyyntö esitetään rekisterin yhteyshenkilölle.</p>

Oikeus käsittelyn rajoittamiseen (artikla 18)

Rekisteröidyllä voi tietyissä tilanteissa olla oikeus pyytää henkilötietojensa käsittelyn rajoittamista siksi aikaa, kunnes hänen tietonsa on asianmukaisesti tarkistettu ja korjattu tai täydennetty. Pyyntö esitetään rekisterin yhteyshenkilölle.

Oikeus siirtää tiedot järjestelmästä toiseen (artikla 20)

Rekisteröidyllä on tietyissä tilanteissa oikeus saada häntä koskevat tiedot itselleen ja siirtää ne toiselle palveluntarjoajalle. Oikeus ei kuitenkaan koske sellaisten henkilötietojen siirtoa, joiden käsittely on tarpeen rekisterinpitäjän lakisääteisen veloitteen noudattamiseksi. Pyyntö esitetään rekisterin yhteyshenkilölle.

Vastustamisoikeus (artikla 21)

Rekisteröidyllä on oikeus henkilökohtaiseen, erityiseen tilanteeseensa perustuen milloin tahansa vastustaa henkilötietojensa käsittelyä. Oikeus ei kuitenkaan koske sellaisten henkilötietojen käsittelyä joka on tarpeen rekisterinpitäjän lakisääteisen veloitteen noudattamiseksi. Pyyntö esitetään rekisterin yhteyshenkilölle.

Oikeus tehdä valitus valvontaviranomaiselle (artikla 77)

Rekisteröidyllä on oikeus tehdä valitus valvontaviranomaiselle tietosuojavaltuutetun toimistoon, mikäli hän katsoo, että henkilötietojen käsittelyssä rikotaan asetusta.